

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ

Абросимова Екатерина Андреевна, кандидат юридических наук, Ответственный секретарь Информационного Центра Гаагской конференции по МЧП в МГИМО, старший преподаватель кафедры Международного частного и гражданского права им. С. Н. Лебедева, Московский государственный институт международных отношений (университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации — § 1.1. главы 1;

Агафонов Вячеслав Борисович, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.1 главы 5;

Акулин Игорь Михайлович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета — § 6.1 главы 6 (в соавторстве с Чесноковой Е. А., Пресняковым Р. А.);

Антонова Елена Юрьевна, доктор юридических наук, доцент, заведующая кафедрой уголовного права и криминологии Хабаровского государственного университета экономики и права — § 6.2 главы 6;

Аронов Александр Владимирович, кандидат юридических наук, адвокат, председатель президиума Московской Коллегии Адвокатов «Аронов и Партнеры» — § 2.1 главы 2;

Астрелина Татьяна Алексеевна, руководитель Центра биомедицинских технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Самойловым А. С., Голобородько Е. В., Дедовой Е. В., Чуковской И. В., Губаевой Т. В.)

Баринов Евгений Христофорович, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры судебной медицины и медицинского права лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова — § 6.6 главы 6 (в соавторстве с Калининым Р. Э., Ромодановским П. О.);

Барков Алексей Владимирович, доктор юридических наук, профессор, профессор Департамента правового регулирования экономической деятельности Финансового университета при Правительстве РФ (Financial University), ведущий сотрудник научной лаборатории института права и национальной

безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХиГС), профессор кафедры гражданского права Саратовской государственной юридической академии — § 1.2 главы 1;

Богатырева Наталья Владимировна, ассистент кафедры административного и муниципального права Саратовской государственной юридической академии — § 5.9 главы 5 (в соавторстве с Соколовым А. Ю.);

Васильев Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета — § 1.3 главы 1;

Ведьшьева Наталья Олеговна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.2 главы 5;

Воронина Наталья Павловна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.3 главы 5;

Галюкова Мария Игоревна, кандидат юридических наук, доцент, судья Центрального районного суда города Челябинска — § 1.4 главы 1;

Голобородько Евгений Владимирович, заведующий Научно-организационным отделом — Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Самойловым А. С., Астрелиной Т. А., Дедовой Е. В., Чуковской И. В., Губаевой Т. В.)

Гольшьева Полина Дмитриевна, специалист по учебно-методической работе Учебно-методического управления Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 3.1 главы 3;

Голубовский Владимир Юрьевич, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой уголовно-правовых дисциплин Российского государственного социального университета — § 6.3 главы 6;

Григорьева Ираида Андреевна, аспирант Института фармации Казанского государственного медицинского университета — § 1.17 главы 1 (в соавторстве с Хамитовой Г. М.)

Губаева Татьяна Владимировна, юрисконсульт Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Самойловым А. С., Голобородько Е. В., Астрелиной Т. А., Дедовой Е. В., Чуковской И. В.)

Дедова Елизавета Вячеславовна, начальник Юридического отдела Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Самойловым А. С., Голобородько Е. В., Астрелиной Т. А., Чуковской И. В., Губаевой Т. В.)

Демина Мария Александровна, начальник юридического отдела Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии Минздрава России — § 1.6 главы 1;

Дерюгина Татьяна Викторовна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского и трудового права, гражданского процесса Московского университета МВД России имени В. Я. Кикотя — § 4.1 главы 4;

Дроздов Владимир Юрьевич, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры уголовного права и криминологии Всероссийского государственного университета юстиции (РПА Минюста России) — § 6.4 главы 6 (в соавторстве с Хлыстовой Н. Б.);

Ефимова Ольга Владимировна, кандидат юридических наук, доцент, заведующий кафедрой гражданско-правовых дисциплин Института права и управления ГАОУ ВО МГПУ — § 4.2 главы 4;

Жаворонкова Наталья Григорьевна, доктор юридических наук, профессор, заведующая кафедрой экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.4 главы 5;

Ивакин Виктор Иванович, кандидат юридических наук, доцент кафедры теории права, истории права и международного права юридического института Российского университета транспорта (МИИТ) — § 5.5 главы 5;

Ильичева Зоя Игоревна, студентка Международно-правового факультета Московского государственного института международных отношений (Университета) МИД России — § 6.13 главы 6 (в соавторстве с Шестак В. А.);

Имекова Мария Павловна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Национального исследовательского Томского государственного университета — § 4.3 главы 4;

Инюшкин Андрей Алексеевич, кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С. П. Королева — § 4.4 главы 4 (в соавторстве с Инюшкиным А. Н.);

Инюшкин Алексей Николаевич, доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой физиологии человека и животных Самарского национального исследовательского университета имени академика С. П. Королева — § 4.4 главы 4 (в соавторстве с Инюшкиным А. А.);

Казанцева Арина Сергеевна, студент Финансового университета при Правительстве Российской Федерации — § 6.5 главы 6;

Калинин Руслан Эдуардович, аспирант кафедры судебной медицины и медицинского права лечебного факультета Московского государственного медикостоматологического университета имени А. И. Евдокимова — § 6.6 главы 6 (в соавторстве с Бариновым Е. Х., Ромодановским П. О.);

Карцхия Александр Амиранович, кандидат юридических наук, профессор кафедры гражданского права Российского государственного университета нефти и газа имени И.М. Губкина — § 1.7 главы 1;

Косилкин Сергей Вячеславович, кандидат юридических наук, руководитель практики ООО «Эдвансед Лигал Консалтинг» — § 3.2 главы 3;

Кручинина Надежда Валентиновна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры криминалистики Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 6.7 главы 6;

Кубышкин Алексей Викторович, адвокат, кандидат юридических наук, адвокатская контора «СанктаЛекс» коллегии адвокатов «Московская городская коллегия адвокатов» — § 3.3 главы 3;

Куниц Елена Владимировна, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры уголовного права Уральского филиала Российского государственного университета правосудия — § 6.8 главы 6;

Лабутин Максим Александрович, студент Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 1.8 главы 1;

Лебедева Екатерина Алексеевна, кандидат юридических наук, доцент кафедры административного права и процесса Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.6 главы 5;

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 — § 4.5 главы 4;

Малеина Марина Николаевна, доктор юридических наук, заслуженный юрист РФ, профессор, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафин (МГЮА) — § 4.6 главы 4;

Маркевич Кристина Сергеевна, следователь следственного отдела Калининского ГО Донецкого ГУ МВД ДНР — § 6.9 главы 6;

Мозрабян Армине Самвеловна, кандидат юридических наук, доцент кафедры финансового и предпринимательского права Волгоградского института управления — филиала Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации — § 4.7 главы 4;

Моисеев Вячеслав Иванович, доктор философских наук, профессор, заведующий кафедрой философии, биомедицики и гуманитарных наук Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова (МГМСУ) — § 1.9 главы 1;

Московкина Елизавета Кирилловна, младший юрист АО «ИНФАПРИМ» — § 3.4 главы 3;

Мохов Александр Анатольевич, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 1.10 главы 1;

Мохова Ирина Николаевна, кандидат социологических наук, начальник отдела маркетинга ООО «МЕРК» (Россия) — § 1.11 главы 1;

Некотенева Мария Владимировна, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права, Московского государственного юридического Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 3.5 главы 3;

Орлов Алексей Сергеевич, кандидат юридических наук, ассистент кафедры судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП Ижевской государственной медицинской академии (ФГБОУ ВО «ИГМА» Минздрава России) — § 3.6 главы 3 (в соавторстве с Поздеевым А. Р.);

Пашова Маргарита Сергеевна, кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.7 главы 5;

Пешков Борис Сергеевич, студент Юридического факультета Финансового университета при Правительстве Российской Федерации — § 4.8 главы 4 (в соавторстве с Трофименко А. А.);

Поваров Юрий Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С. П. Королева — § 4.9 главы 4;

Поздеев Алексей Родионович, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП Ижевской государственной медицинской академии (ФГБОУ ВО «ИГМА» Минздрава России) — § 3.6 главы 3 (в соавторстве с Орловым А. С.);

Полубинская Светлана Вениаминовна, кандидат юридических наук, доцент, ведущий научный сотрудник сектора уголовного права, уголовного процесса и криминологии Института государства и права РАН — § 6.10 главы 6;

Пономарева Дарья Владимировна, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры практической юриспруденции Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 3.7 главы 3;

Посулихина Наталья Семеновна, кандидат юридических наук, аналитик Центра государственного регулирования, инвестиционного и институционального развития Института макроэкономических исследований Всероссийской академии внешней торговли Министерства экономического развития России — § 1.12 главы 1;

Пресняков Роман Андреевич, ведущий юрисконсульт ТФОМС Санкт-Петербурга — § 6.1 главы 6 (в соавторстве с Акулиным И. М., Чесноковой Е. А.);

Ромодановский Павел Олегович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой судебной медицины и медицинского права лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова — § 6.6 главы 6 (в соавторстве с Баринovým Е. Х., Калининым Р. Э.);

Самойлов Александр Сергеевич, генеральный директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр

имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Голобородько Е. В., Астрелиной Т. А., Дедовой Е. В., Чуковской И. В., Губаевой Т. В.)

Свентицкая Мария Юрьевна, студент Международно-правового факультета Московского государственного института международных отношений (Университета) МИД России — § 6.12 главы 6 (в соавторстве с Шестак В. А.);

Свирин Юрий Александрович, доктор юридических наук, Почетный адвокат России, профессор кафедры частного права Государственного университета управления, профессор кафедры гражданского процесса и организации службы судебных приставов Всероссийского государственного университета юстиции — § 4.10 главы 4;

Середа Артем Юрьевич, аспирант кафедры экологического и природоресурсного права Московского государственного юридического университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.8 главы 5;

Силуянова Ирина Васильевна, доктор философских наук, профессор, заведующий кафедрой биоэтики Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова Министерства здравоохранения России — § 1.13 главы 1;

Соколов Александр Юрьевич, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой административного и муниципального права Саратовской государственной юридической академии — § 5.9 главы 5 (в соавторстве с Богатыревой Н. В.);

Соловьев Константин Сергеевич, аспирант кафедры предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 1.14 главы 1;

Сорокина Елизавета Михайловна, кандидат юридических наук, адвокат, адвокатская палата г. Москвы — § 3.7 главы 3;

Старчиков Михаил Юрьевич, частнопрактикующий юрист — § 2.2 главы 2;

Степанов Олег Анатольевич, доктор юридических наук, профессор, главный научный сотрудник отдела уголовного, уголовно-процессуального законодательства, судоустройства Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве России — § 6.11 главы 6;

Сушкова Ольга Викторовна — кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (г. Москва), доцент кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права Института права и национальной безопасности Юридического факультета им. М. М. Сперанского (РАНХиГС) — § 1.15 главы 1;

Тирас Харлампий Пантелеевич, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой гуманитарных наук Пушкинского государственного естественно-научного института — § 5.10 главы 5;

Ткачук Валентин Валентинович, аспирант кафедры Интеграционного и европейского права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 3.9 главы 3;

Трофименко Алина Александровна, студент Юридического факультета Финансового университета при Правительстве Российской Федерации — § 4.8 главы 4 (в соавторстве с Пешковым Б. С.);

Трофимов Дмитрий Юрьевич, доктор биологических наук, профессор Российской академии наук, директор института репродуктивной генетики Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства Здравоохранения России — § 1.16 главы 1;

Тюрин Евгений Александрович, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник руководитель лаборатории биологической безопасности Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» — § 5.11 главы 5;

Ульянова Татьяна Борисовна, кандидат философских наук, доцент кафедры юридических дисциплин Академии гражданской защиты МЧС России — § 5.12 главы 5;

Фомина Ольга Юрьевна, преподаватель кафедры гражданского и административного судопроизводства ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)» — § 4.11 главы 4;

Хамитова Гульнара Мулламуровна, кандидат юридических наук, доцент кафедры биомедицики, медицинского права и истории медицины Казанского государственного медицинского университета — § 1.17 главы 1 (в соавторстве с Григорьевой И. А.)

Хлыстова Надежда Борисовна, кандидат юридических наук, начальник кафедры уголовного права и криминологии Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкая академия внутренних дел Министерства внутренних дел Донецкой Народной Республики» — § 6.4 главы 6 (в соавторстве с Дроздовым В. Ю.);

Хотько Ольга Александровна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры экологического и аграрного права Белорусского государственного университета — § 5.13 главы 5;

Чеджемов Сергей Русланович, профессор кафедры гуманитарных, социальных и экономических наук ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, юрист, кандидат исторических наук, доктор педагогических наук, профессор по кафедре теории и истории государства и права — § 2.4 главы 2;

Чеснокова Екатерина Александровна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета — § 6.1 главы 6 (в соавторстве с Акулиным И. М., Пресняковым Р. А.);

Чуковская Ирина Валентиновна, юрисконсульт Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации — Федеральный медицинский биофизический центр имени А. И. Бурназяна» России — § 1.5 главы 1 (в соавторстве с Самойловым А. С., Голобородько Е. В., Астрелиной Т. А., Дедовой Е. В., Губаевой Т. В.)

Чхутиашвили Лела Васильевна, доктор экономических наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 6.14 главы 6;

Шарковская Евгения Андреевна, преподаватель кафедры гражданского права и процесса Оренбургского института (филиала) Московского государственного юридического Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 4.12 главы 4;

Шестак Виктор Анатольевич, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры уголовного права, уголовного процесса и криминалистики Московского государственного института международных отношений (Университета) МИД России — § 6.13 главы 6 (в соавторстве с Ильичевой З. И.); § 6.12 главы 6 (в соавторстве с Светницкой М. Ю.);

Шилок Татьяна Олеговна, кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры административного права и процесса Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) — § 5.14 главы 5;

Шипова Екатерина Андреевна, аспирант кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права юридического факультета имени М. М. Сперанского, Института права и национальной безопасности Российской государственной академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ — § 2.3 главы 2;

Яворский Александр Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник Пущинского государственного естественно-научного института — § 1.18 главы 1;

AUTHORS

Abrosimova Ekaterina Andreevna, Candidate of Law Sciences (PhD), Senior Secretary, Moscow Information Center of the Hague Conference on Private International Law in MGIMO, Senior lecturer, Chair of Private International and Civil Law, Moscow state institute for international relations (university) Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation — § 1.1 of Chapter 1;

Agafonov Vyacheslav Borisovich, Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law, Kutafin Moscow State University of Law (MSAL) — § 5.1 of Chapter 5;

Akulin Igor Mikhailovich, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Health Organization and Medical Law, St. Petersburg State University — § 6.1 of Chapter 6 (co-authored with Chesnokova E. A., Presnyakov R. A.);

Antonova Elena Yuryevna, Doctor of Law, Associate Professor, Head of the Department of Criminal Law and Criminology of the Khabarovsk State University of Economics and Law — § 6.2 of Chapter 6;

Aronov Alexander Vladimirovich, PhD in Law, lawyer, chairman of the presidium of the Moscow Bar Association “Aronov and Partners” – § 2.1 of Chapter 2;

Astreлина Tatyana Alekseevna, head of the Center of biomedical technologies of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Dedova E. V., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.);

Barinov Yevgeny Khristoforovich, the doctor of medical sciences, the associate professor, professor of department of forensic medicine and the medical law of medical faculty, Evdokimov Moscow State Medical Dental University Ministry of Health of the Russian Federation — § 6.6 of Chapter 6 (co-authored with Kalinin R. E., Romodanovsky P. O.);

Barkov Alexey Vladimirovich, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Legal Regulation of Economic Activity of the Financial University under the Government of the Russian Federation (Financial University), Leading Researcher, Laboratory of the Law and National Security Institute of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation Professor, Department of Civil Law, Saratov State Law Academy — § 1.2 of Chapter 1;

Bogatyeva Natalia Vladimirovna, Assistant, Chair of Administrative and Municipal Law, Saratov State Law Academy — § 5.9 of Chapter 5 (co-authored with Sokolov A. Yu.);

Chedzhemov Sergey Ruslanovich, Professor of the Department of Humanitarian, Social and Economic Sciences of the North Ossetian State Medical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, lawyer, candidate of historical sciences, doctor of pedagogical sciences, professor of the theory and history of state and law — § 2.4 of Chapter 2;

Chesnokova Ekaterina Aleksandrovna, Candidate of Medical Sciences, LLM, Associate Professor of the Department of Health Organization and Medical Law, St. Petersburg State University — § 6.1 of Chapter 6 (co-authored with Presnyakov R. A., Akulin I. M.);

Chukovskaya Irina Valentinovna, legal adviser of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Astrelina T. A., Dedova E. V., Gubayeva T. V.);

Chkhutiashvili Lela Vasilievna, Doctor of Economics, associate Professor, Professor of the Department of management and Economics of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 6.14 of Chapter 6;

Dedova Elizabeth Vyacheslavovna, head of legal department of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Astrelina T. A., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.);

Demina Maria Alexandrovna, Head of the Legal Department of the National Medical Research Center for Endocrinology of the Ministry of Health of Russia — § 1.6 of Chapter 1;

Deryugina Tatyana Viktorovna, doctor of law, professor, professor of the Department of civil and labor law, civil procedure of the Kikot Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia- § 4.1 of Chapter 4;

Drozдов Vladimir Yuryevich, PhD, associate Professor, associate Professor of the Department of criminal law and criminology of the all-Russian State University of justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia) — § 6.4 of Chapter 6 (co-authored with Khlystova N. B.);

Efimova Olga Vladimirovna, PhD in Law, Associate Professor, Head of the Department of Civil Law Disciplines at the Institute of Law and Management of SAEI HE MCPU — § 4.2 of Chapter 4;

Fomina Olga Yuryevna, Lecturer of the Department of Civil and Administrative Legal Proceedings of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 4.11 of Chapter 4;

Galyukova Maria Igorevna, Candidate of legal Sciences (in Law), associate Professor, judge of the Central district court of Chelyabinsk — § 1.4 of Chapter 1;

Goloborodko Evgeny Vladimirovich, the Scientific secretary of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Samoylov A. S., Astrelina T. A., Dedova E. V., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.);

Golubovsky Vladimir Yuryevich, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Criminal Law Disciplines of the Russian State Social University — § 6.3 of Chapter 6;

Golyшева Polina Dmitrievna, an expert on educational and methodical work of the Educational and Methodological Department of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 3.1 of Chapter 3;

Gubayeva Tatyana Vladimirovna, legal adviser of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Astrelina T. A., Dedova E. V., Chukovskaya I. V.);

Grigoryeva Iraida Andreevna, post-graduate student of the Institute of Pharmacy of the Kazan State Medical University — § 1.17 Chapter 1 (co-authored with Khamitova G. M.)

Ilyicheva Zoya Igorevna, the 4rd year student of the Moscow State Institute of International Relations (University) Russian Ministry of Foreign Affairs — § 6.13 of Chapter 6 (co-authored with Shestak V. A.);

Imekova Maria Pavlovna, Candidate of Law, Associate Professor of the Department of Civil Law of the National Research Tomsk State University — § 4.3 of Chapter 4;

Inyushkin Andrey Alekseevich, Candidate of Law, Senior Lecturer, Department of Civil and Business Law, Korolev Samara National Research University — § 4.4 of Chapter 4 (co-authored with Inyushkin A. N.);

Inyushkin Alexey Nikolaevich, Doctor of Biological Sciences, Professor, Head of the Department of Human and Animal Physiology, Korolev Samara National Research University — § 4.4 of Chapter 4 (co-authored with Inyushkin A. A.);

Ivakin Viktor Ivanovich, PhD in Law, Associate Professor at the Department of Theory of Law, History of Law and International Law, Law Institute of the Russian University of Transport — § 5.5 of Chapter 5;

Kalinin Ruslan Eduardovich, the graduate student of the department of forensic medicine and the medical right of medical faculty, Evdokimov Moscow State Medical Dental University Ministry of Health of the Russian Federation — § 6.6 of Chapter 6 (co-authored with Barinov Y. Kh., Romodanovsky P. O.);

Kartschiya Alexander Amiranovich, PhD in Law, Professor of the Department of Civil Law of the Gubkin Russian State University of Oil and Gas — § 1.7 of Chapter 1;

Kazantseva Arina Sergeevna, student at a Financial University under the Government of the Russian Federation — § 6.5 of Chapter 6;

Khamitova Gulnara Mullanurovna, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Biomedical Medicine, Medical Law and History of Medicine, Kazan State Medical University — § 1.17 Chapter 1 (co-authored with Grigorieva I. A.)

Khlystova Nadezhda Borisovna, PhD, head of the Department of criminal law and criminology of the State educational organization of higher professional education «Donetsk Academy of internal Affairs of the Ministry of internal Affairs of the Donetsk People's Republic» — § 6.4 of Chapter 6 (co-authored with Drozdov V. Yu.);

Khotko Olga Alexandrovna, PhD in Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Environmental and Agrarian Law, Belarusian State University — § 5.13 of Chapter 5;

Kosilkin Sergey Vyacheslavovich, Ph.D. in Law, head of practice at Edvanded Legal Consulting LLC — § 3.2 of Chapter 3;

Kruchinina Nadezhda Valentinovna, doctor of juridical sciences, professor. Professor department of criminalistics the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 6.7 of Chapter 6;

Kubyshkin Aleksey Viktorovich, advocate, PhD in Law, advocate's Office "Sanc-taLex" of the Bar Association "Moscow City Bar Association" — § 3.3 of Chapter 3;

Kunts Elena Vladimirovna, Doctor of Law, Professor, Professor at the Department of Criminal Law of the Ural Branch of the Russian State University of Justice — § 6.8 of Chapter 6;

Labutin Maxim Aleksandrovich, student, Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 1.8 of Chapter 1;

Lebedeva Ekaterina Alekseevna, PhD in Law, Associate Professor of the Department of Administrative Law and Process of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.6 of Chapter 5;

Levushkin Anatoly Nikolaevich, Doctor of Law, Professor, Professor of Department of Entrepreneurial 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 — § 4.5 of Chapter 4;

Maleina Marina Nikolaevna, Doctor of Law, Professor, Honored Lawyer of the Russian Federation, Professor of the Civil Law Department at Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 4.6 of Chapter 4;

Markevich Christina Sergeevna, Investigator of the Investigation Department of the Kalinin City Department of the Donetsk Main Department of the Ministry of Internal Affairs of the Donetsk People's Republic — § 6.9 of Chapter 6;

Mograbyan Armine Samvelovna, PhD in Law, the associate professor of the financial and enterprise right of the Volgograd institute of management — branch of Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration — § 4.7 of Chapter 4;

Moiseev Vyacheslav Ivanovich, Doctor of Philosophy, Professor, Head of the Department of Philosophy, Biomedical and Human Sciences of the Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (MSMSU) — § 1.9 of Chapter 1;

Mokhov Alexander Anatolyevich, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Medical Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 1.10 of Chapter 1;

Mokhova Irina Nikolaevna, Candidate of Sociological Sciences, Head of the Marketing Department of MERK LLC (Russia) — § 1.11 of Chapter 1;

Moskovkina Elizaveta Kirillovna, junior Associate Joint-Stock Company IN-FAPRIM — § 3.4 of Chapter 3;

Nekoteneva Maria Vladimirovna, Ph.D., associate Professor of the Department of integration and European law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 3.5 of Chapter 3;

Orlov Alexey Sergeevich, PhD in Juridical sciences, Assistant lecturer to department of forensic medicine with a course of judicial histology of FPK and software of the Izhevsk state medical academy — § 3.6 of Chapter 3 (co-authored with Pozdeev A. R.);

Pashova Margarita Sergeevna, PhD, Professor of the Department of Ecology and Nature Resources Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.7 of Chapter 5;

Peshkov Boris Sergeevich, the second year student of the faculty of law of the Financial University under the Government of the Russian Federation — § 4.8 of Chapter 4 (co-authored with Trofimenko A. A.);

Polubinskaya Svetlana Veniaminovna, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor, Leading Research Fellow of the Criminal Law, Criminal Procedure and Criminology Department, Institute of State and Law, the Russian Academy of Sciences — § 6.10 of Chapter 6;

Ponomareva Darya Vladimirovna, PhD, lecturer of the Department of Practical Jurisprudence of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 3.7 of Chapter 3;

Posulikhina Natalya Semenovna, Candidate of Law, Analyst of the Center for State Regulation, Investment and Institutional Development of the Institute of Macroeconomic Research of the All-Russian Academy of Foreign Trade of the Ministry of Economic Development of Russia — § 1.12 of Chapter 1;

Povarov Yuri Sergeevich, Candidate degree in law, Associate professor, Associate professor of the Department of Civil and Business Law of the Korolev Samara National Research University — § 4.9 of Chapter 4;

Pozdeev Alexey Rodionovich, Grand PhD in Medical sciences, Associate Professor, Professor of department of forensic medicine with a course of judicial histology of FPK and software of the Izhevsk state medical academy — § 3.6 of Chapter 3 (co-authored with Orlov A. S.);

Presnyakov Roman Andreevich, Leading Legal Counsel, TFOMS St. Petersburg, LLM — § 6.1 of Chapter 6 (co-authored with Akulin I. M., Chesnokova E. A.);

Romodanovsky Pavel Olegovich, the doctor of medical sciences, professor, the head of the department of forensic medicine and the medical law of medical faculty, Evdokimov Moscow State Medical Dental University Ministry of Health of the Russian Federation — § 6.6 of Chapter 6 (co-authored with Kalinin R. E., Barinov Y. Kh.);

Samoylov Alexander Sergeevich, General Manager of the CEO of State Research Center — Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency — § 1.5 of Chapter 1 (co-authored with Goloborodko E. V., Astrelina T. A., Dedova E. V., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.);

Sereda Artem Yuryevich — Postgraduate Student, Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.8 of Chapter 5;

Sharkovskaya Evgeniya Andreevna, Lecturer, Department of Civil Law and Process, Orenburg Institute (Branch) of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 4.12 of Chapter 4;

Shilyuk Tatyana Olegovna, Candidate of Law, Senior Lecturer of Administrative Law and Procedure at Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.14 of Chapter 5;

Shipova Ekaterina Andreevna, Postgraduate Student of the Department of Business, Labor and Corporate Law, Faculty of Law named after M. M. Speransky, Institute of Law and National Security, The Russian Presidential State Academy of National Economy and Public Administration — § 2.3 of Chapter 2;

Shestak Victor Anatolievich, Doctor of Juridical Science, Associate Professor, Professor of the Department of Criminal Law, Criminal Procedure and Criminology, Moscow State Institute of International Relations (University) Russian Ministry of Foreign Affairs — § 6.13 of Chapter 6 (co-authored with Ilyicheva Z. I.); — § 6.12 of Chapter 6 (co-authored with Sventytskaia M. Yu);

Siluanova Irina Vasilyevna, Doctor of Philosophy, Professor, Head of the Department of Bioethics of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education of the Pirogov Russian National Research Medical University Ministry of Health of Russia — § 1.13 of Chapter 1;

Sokolov Alexander Yurievich, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Administrative and Municipal Law, Saratov State Law Academy — § 5.9 of Chapter 5 (co-authored with Bogatyreva N. V.);

Soloviev Konstantin Sergeevich, post-graduate of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) business and corporate law Department — § 1.14 of Chapter 1;

Sorokina Elizaveta Mikhailovna, PhD in Law, Attorney at law, Moscow Bar Association — § 3.7 of Chapter 3;

Starchikov Mikhail Yuryevich, practicing lawyer — § 2.1 of Chapter 2;

Stepanov Oleg Anatolievich, doctor of law, Professor, chief researcher of the Department of criminal, criminal procedure legislation, judicial system of the Institute of legislation and comparative law under the government of Russia — § 6.11 of Chapter 6;

Sushkova Olga Viktorovna, PhD in Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Business Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Associate Professor at the Department of Business, Labor and Corporate Law, Faculty of Law by M. M. Speransky, Institute of Law and National Security of the Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation — § 1.15 of Chapter 1;

Sventytskaia Maria Yurievna, the 3rd year student of the International Institute of Energy Policy and Diplomacy, Moscow State Institute of International Relations (University) Russian Ministry of Foreign Affairs — § 6.12 of Chapter 6 (co-authored with Shestak V. A.);

Svirin Yury Alexandrovich, Doctor of Law, Honorary Attorney of Russia, Professor of the Department of Private Law of the State University of Management, Professor of the Department of Civil Procedure and Organization of the Bailiff Service of the All-Russian State University of Justice — § 4.10 of Chapter 4;

Tiras Kharlampy Panteleevich, PhD in biology, Head of the Humanities Department of the Pushchino State Institute of Natural Sciences — § 5.10 of Chapter 5;

Tkachuk Valentin Valentinovich, Postgraduate student of Integration and EU Law Chair, Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 3.9 of Chapter 3;

Trofimenko Alina Alexandrovna, the second year student of the faculty of law of the Financial University under the Government of the Russian Federation — § 4.8 of Chapter 4 (co-authored with Peshkov B. S.);

Trofimov Dmitry Yuryevich, Doctor of Biological Sciences, Professor of the Russian Academy of Sciences, Director of the Institute of Reproductive Genetics of the Federal State Budgetary Institution “Kulakov National Medical Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician» Ministry of Health of Russia — § 1.16 of Chapter 1;

Tyurin Evgeny Aleksandrovich, PhD in medicine, chief of the Department (Laboratory) responsible for biological safety laboratories of State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology, senior researcher — § 5.11 of Chapter 5;

Ulyanova Tatyana Borisovna, Candidate of Philosophy, Associate Professor of the Department of Legal Disciplines of the Academy of Civil Protection of the Ministry of Emergency Situations of Russia — § 5.12 of Chapter 5;

Vasilyev Stanislav Aleksandrovich, PhD in Law, Associate Professor of the Department «Constitutional and Administrative Law» of Sevastopol State University — § 1.3 of Chapter 1;

Vedysheva Nataliya Olegovna, Ph.D. in Law, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.2 of Chapter 5;

Voronina Natalya Pavlovna, PhD in Law, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law, of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.3 of Chapter 5;

Yavorsky Alexander Nikolaevich, doctor in medicine, professor, chief researcher of the Pushchino State Institute of Natural Sciences — § 1.18 of Chapter 1;

Zhavoronkova Natalia Grigoryevna, Doctor of Law, Professor, Head of the Department of Environmental and Natural Resources Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL) — § 5.4 of Chapter 5.

ПРЕДИСЛОВИЕ

В настоящее время исследования в области биотехнологий и генетики являются достаточно инновационными. Наука и техника сейчас переживают стремительное развитие, что выходит за рамки исключительно научных интересов, поскольку затрагивает социальные сферы жизнедеятельности человека и предпринимательской деятельности. К таким сферам можно отнести: медицину, фармацевтику, развитие человека, растениеводство, животноводство, сельское хозяйство, пищевую промышленность, экологические технологии, страхование и юридические науки. Поэтому нельзя исключать, что для этих новых сфер требуется законодательное регулирование, которое позволит с наименьшими рисками улучшить оборотоспособность объектов и участников предпринимательской деятельности. В частности, с помощью механизмов ДНК создаются системы безопасности, которые регулируют доступ человека к зданиям и комнатам и, возможно, в ближайшем будущем заменят и электронные замки, в том числе и в автомобиле. Микроорганизмы могут быть подвергнуты генной мутации с целью уменьшения вредных веществ в атмосфере, что способствует улучшению экологической обстановки в неблагоприятных регионах. Применяя методы клонирования и используя различные генные модификации, можно на основе материала, оставшегося от вымерших видов животных и растений, создавать новые виды животных или растений. Генная инженерия предоставляет в настоящее время широкие возможности, в том числе и некоторое позитивное вмешательство в процесс эволюции, становясь ее частью.

Следует отметить, что в настоящее время редкая техническая область настолько противоречива, как исследования, связанные с геномом или биотехнологиями. Это связано с тем, что, с одной стороны, такие исследования вторгаются именно в процесс эволюции человека, что в соответствии с законодательством некоторых стран подвергается критике. С другой стороны, подобные исследования направлены на получение информации о путях лечения таких болезней, как ревматизм, СПИД, диабет, рак и иные. Таким образом, в контексте исследования генома человека уже расшифровано более 1400 генов болезней человека.

Кроме того, биотехнология является важной сферой применения с огромными перспективами экономического роста и значительным инновационным потенциалом для развитых экономик. В связи с этим ее эффективное приращение в XXI веке невозможно без информационных технологий.

Настоящая монография является результатом рассмотрения ряда проблем в различных отраслях как законодательства, так и сфер общественной жизни

участниками Международного симпозиума «Право и современные технологии в медицине», которая прошла в Московском государственном юридическом университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА) 15–17 мая 2019 года при информационной поддержке Издательского центра Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина, журналов: «Kutafin University Law Review (KULawR)», «LEX RUSSICA».

Организаторами конференции стали следующие структурные подразделения Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА): Научно-исследовательский институт, Управление международного сотрудничества, кафедра медицинского права, кафедра информационного права и цифровых технологий, кафедра гражданского права, кафедра предпринимательского и корпоративного права, кафедра уголовного права, кафедра интеграционного и европейского права, кафедра криминалистики, кафедра экологического и природоресурсного права.

Мероприятие было проведено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований.

Глава 1

ПРАВО И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

Абросимова Е. А.

§ 1.1. Международно-правовое регулирование суррогатного материнства: проблемы и перспективы

Аннотация: доклад посвящен разработке проекта Конвенции о суррогатном материнстве в рамках Гаагской конференции по МЧП. В нем указывается на основные проблемы, существующие в сфере регулирования суррогатного материнства и на некоторые пути их решения.

Ключевые слова: суррогатное материнство, проект Конвенции, Гаагская конференция по МЧП

Abrosimova E. A.

§ 1.1. International regulation of surrogacy: challenges and perspectives

Abstract: the report focuses on HCCH draft surrogacy convention. It discusses main regulatory problems and some possible ways to solve them.

Key words: surrogacy, draft convention, HCCH

Актуальность выбранной темы объясняется тем, что развитие права не в полной мере успевает за развитием современных технологий. До сих пор нет достаточного регулирования для отношений, возникающих в сети интернет, не определен статус объектов авторского права, созданных с помощью искусственного интеллекта, а множасьщиеся медицинские технологии в большей части существуют вне правового поля. Обстоятельство, способное стимулировать регулирование на национальном уровне — наличие норм Международного характера, на уровне конвенций или типовых законов, предлагающих основу или образец для создания норм, а также способствующих их унификации. Хотя в России существует регулирование ряда современных биотехнологий, в частности, вспомогательных репродуктивных

технологий, как на уровне закона¹ так и на уровне актов Министерства здравоохранения².

Биотехнологии, их регулирование и допустимость в целом, наряду с семейным правом, являются одной из самых спорных сфер в праве, в которой наблюдается весьма существенные расхождения в подходе законодателей различных стран. Тем более, что биотехнологии, а в особенности, вспомогательные репродуктивные технологии, вызывают горячий протест со стороны многих мировых религий. В 2016 году два ученых Н. Х. Салам и Х. Н. Салам провели детальное исследование восприятия репродуктивных технологий основными мировыми религиями³. Выводы неутешительны: многие религии категорически отрицают возможность обращения к репродуктивным технологиям, поскольку дети дарованы всевышним, а их отсутствие может являться наказанием. Такая позиция была высказана, например, еще в 1956 году Папой Пием XII⁴ и с тех пор в официальной позиции католической церкви существенно ничего не изменилось. Ультракатолические страны, в частности Италия и Ирландия, таким образом, в значительной степени ограничивают применение непродуктивных технологий, а также борются с теми, кто пытается обойти данный запрет через обращение к зарубежным репродуктивным технологиям. Наиболее ярким примером такой борьбы следует считать неоднократно описанное дело Парадизо и Кампанелли против Италии (Paradiso and Campanelli v. Italy⁵). В данном деле итальянские власти отказались признавать зарубежное свидетельство о рождении ребенка, поскольку указанный в нем отец ребенка не был генетически с ним связан, а ребенок появился на свет благодаря обращению к суррогатному материнству в России. Решением итальянского суда ребенок был изъят у родителей, указанных в свидетельстве о рождении, и передан для усыновления в связи с невозможностью установить его истинное происхождение. Родители обратились в Европейский суд по правам человека, считая, что такие действия нарушают их права на неприкосновенность частной и семейной жизни, предоставленные статьей 8 ЕКПЧ.

В данном деле суд, как ни парадоксально, встал на сторону итальянских властей, указав, что они защищают свой правопорядок и правомерно установленные запреты. Также суд выразил общее скептическое отношение к суррогатному материнству, указав на его сомнительные последствия, в частности, в отношении прав и защиты ребенка. Интересы суррогатной матери судом были в целом проигнорированы⁶.

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

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» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.02.2013 № 27010) // «Российская газета», спецвыпуск, № 78/1, 11.04.2013.

³ Sallam HN, Sallam NH. Religious aspects of assisted reproduction. Facts Views Vis Obgyn. 2016;8 (1):33–48.

⁴ Pope Pius XII Disclosure to those taking part in the Second Naples World Congress on Fertility and Human Sterility. AAS. 1956;48:470.

⁵ ECHR, GC, 24 Jan. 2017, Application no. 25358/12, Paradiso and Campanelli v. Italy

⁶ Surrogacy: general interest can prevail upon the desire to become parents —about the

Таким образом, с учетом вышеизложенного, а также иных обстоятельств, можно выделить несколько основных проблем, нуждающихся в унифицированном урегулировании:

Само понятие суррогатного материнства, включает ли оно только те случаи, когда хотя бы один из будущих родителей имеет генетическую связь с ребенком¹.

Правовые основы суррогатного материнства, может ли оно осуществляться на основании возмездного договора. Некоторые авторы высказывают точку зрения, что при таких обстоятельствах оно может рассматриваться чуть ли не как торговля людьми².

Права суррогатной матери, может ли она во время беременности или после рождения ребенка отказаться от своего решения и сохранить за собой материнские права.

Права ребенка, его защита, его право знать, что он рожден с применением специальных технологий, по аналогии с установленным в некоторых странах на основании Конвенции о правах ребенка 1989 г. правом знать о факте усыновления³.

Права усыновляющих родителей, возможность обращения к суррогатному материнству за рубежом, если в стране их постоянного проживания такие технологии запрещены или неразвиты, трансграничное признание свидетельства о рождении, их право считаться не усыновителями, а родителями.

Эти вопросы должны быть решены на уровне унификационного акта, с тем, чтобы защита прав носила трансграничный и единообразный характер. Не удивительно, что к этому вопросу обратилась Гагская конференция по международному частному праву, одной из сфер специализации которой является семейное право и защита прав детей. Была создана специальная группа по этому вопросу, проводятся регулярные встречи, на четвертой из которых был сформулирован один из ключевых принципов будущей Конвенции — защита, как и в большинстве других семейных гагских конвенциях: «любой

Paradiso and Campanelli v. Italy Grand Chamber judgment of 24th January 2017. Grégor PUPPINCK, Claire de LA HOUGUE. [Electronic source] URL: [http://media.aclj.org/pdf/Surrogacy, — general-interet-can-prevail-upon-the-desire-to-become-parents, — Paradiso-and-Campanelli-v. — Italy-2017.pdf](http://media.aclj.org/pdf/Surrogacy_-_general-interet-can-prevail-upon-the-desire-to-become-parents_-_Paradiso-and-Campanelli-v._Italy-2017.pdf) (Date of access 12.04.2019)

¹ В России понятие суррогатного материнства закреплено на уровне упомянутого закона 323 ФЗ: «9. Суррогатное материнство представляет собой вынашивание и рождение ребенка (в том числе преждевременные роды) по договору, заключаемому между суррогатной матерью (женщиной, вынашивающей плод после переноса донорского эмбриона) и потенциальными родителями, чьи половые клетки использовались для оплодотворения, либо одинокой женщиной, для которых вынашивание и рождение ребенка невозможно по медицинским показаниям».

² См., например, Горбунова О. В. Принципы правового регулирования оказания медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий // Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 3. [Электронный ресурс] URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsiipy-pravovogo-regulirovaniya-okazaniya-meditsinskih-uslug-s-primeneniem-vspomogatelnyh-reproduktivnyh-tehnologiy> (дата обращения: 04.05.2019).

³ См., например, Постановление Европейского суда по правам человека от 13 февраля 2003 г. Дело «Одьевр против Франции» [Odievre v. France] (жалоба № 42326/98) [Электронный ресурс] URL: <https://base.garant.ru/59671458/> (Дата обращения 15.04.2019)

новый инструмент должен нацеливаться на обеспечение предсказуемости, надежности и преемственности родительского статуса, основанного на законе, в случае присутствия иностранного элемента для всех задействованных лиц, принимая во внимание их основные права, конвенцию ООН о правах ребенка и принимая решение с учетом того, как будет лучше для ребенка¹.

В рамках подготовительной работы рабочей группой были разработаны опросники четырех типов: для государств, для юристов, для медиков и для агентств по предоставлению услуг суррогатного материнства. Пока обработаны и опубликованы только ответы государств, причем в опросе приняли участие более 40.

На текущий момент рабочая группа видит в качестве одной из основных своих задач устранение проблемы так называемого хромающего родительского статуса, когда родители признаются таковыми на территории страны установления такого статуса и не признаются в стране своего постоянного проживания или какой-либо иной. Еще одной целью будет недопущение превращения возмездного суррогатного материнства в торговлю женщинами и детьми. В конвенцию предполагается включить положения, регулирующие заключение международных договоров о суррогатном материнстве (МДСМ), в том числе, разрешая вопрос применимого к ним права.

В конвенцию предполагается включить следующие основания признания родительского статуса вне зависимости от наличия МДСМ: признание судом, признание в силу закона, признание на основании воли лица или соглашения двух лиц. Основанием для установления юрисдикции государства должен служить факт рождения ребенка на его территории.

Также в конвенцию будут включены минимальные требования к МДСМ, соблюдение которых призвано обеспечить возможность трансграничного признания родительского статуса. А широкая сеть совместной работы и постконвенционного сотрудничества, существующая в рамках Гагской конференции, позволит обеспечить реализацию и соблюдение таких требований.

Эксперты высказали неуверенность относительно того, стоит ли включать в сферу действия Конвенции регулирование иных вспомогательных репродуктивных технологий, так как подход к ним может отличаться, предполагается продолжить исследования в данной сфере. В отношении МДСМ планируется разработать специализированный протокол к Конвенции, аналогично можно было бы поступить и в отношении регулирования иных ВРТ.

Пятая встреча завершилась в том числе указанием на то, какие еще сферы необходимо проработать до разработки проекта Конвенции. В эти сферы помимо уже упомянутого предотвращения торговли людьми входит урегулирование финансовых вопросов, хранение и обеспечение доступа к информации о происхождении ребенка, критерии для суррогатной матери и предполагаемых родителей, а также требование о наличии генетической связи между ребенком и предполагаемыми родителями.

¹ Hague Conference on Private International Law, 'Report of the experts' group on the parentage / surrogacy project' (HCCH official site, October 2018) <<https://assets.hcch.net/docs/8525d54b-4923-466a-bb23-01f747d076fd.pdf>> accessed 3 February 2019

И эксперты, и автор настоящего доклада осознают всю срочность и неотложность сложившейся ситуации и выражают надежду на скорую разработку инструмента.

Библиографический список

- 1) Hague Conference on Private International Law, 'Report of the experts' group on the parentage / surrogacy project' (HCCH official site, October 2018) <<https://assets.hcch.net/docs/8525d54b-4923-466a-bb23-01f747d076fd.pdf>> accessed 3 May 2019
- 2) Pope Pius XII Disclosure to those taking part in the Second Naples World Congress on Fertility and Human Sterility. AAS. 1956;48:470.
- 3) Sallam HN, Sallam NH. Religious aspects of assisted reproduction. Facts Views Vis Obgyn. 2016;8 (1):33–48.
- 4) Surrogacy: general interest can prevail upon the desire to become parents –about the Paradiso and Campanelli v. Italy Grand Chamber judgment of 24th January 2017. Grégor PUPPINCK, Claire de LA HOUGUE. [Electronic source] URL: [http://media.aclj.org/pdf/Surrogacy, – general-interest-can-prevail-upon-the-desire-to-become-parents, – Paradiso-and-Campanelli-v-Italy-2017.pdf](http://media.aclj.org/pdf/Surrogacy_-_general-interest-can-prevail-upon-the-desire-to-become-parents_-_Paradiso-and-Campanelli-v-Italy-2017.pdf) (Date of access 12.04.2019)
- 5) Горбунова О. В. Принципы правового регулирования оказания медицинских услуг с применением вспомогательных репродуктивных технологий // Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 3. [Электронный ресурс] URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsiipy-pravovogo-regulirovaniya-okazaniya-meditsinskih-uslug-s-primeneniem-vspomogatelnyh-reproduktivnyh-tehnologiy> (дата обращения: 04.05.2019).

Барков А. В.

§ 1.2. Миссия как этико-правовая база устойчивого развития корпораций — производителей высокотехнологичного медицинского оборудования¹

Аннотация: В работе рассматривается опыт миссия ориентированной корпорации Medtronic, лидера производства высокотехнологичного медицинского оборудования, конкурентные преимущества которой заключается в обеспечении интересов, как своих акционеров, так и широкого круга стейкхолдеров. Обосновывается вывод, что приведенный пример свидетельствует о переосмыслении традиционной акционер ориентированной модели корпоративного управления и необходимости учета не материальных факторов повышения конкурентоспособности российских медицинских организаций.

Ключевые слова: миссия ориентированная корпорация, медицинские технологии, конкурентоспособность медицинской организации.

¹ Подготовлена по результатам исследований, выполненных в рамках государственного задания РАНХиГС при Президенте РФ по научно-исследовательской работе «Легализация социального предпринимательства в России и за рубежом: тенденции и перспективы развития».

§ 1.2. Mission as an ethical and legal framework for the sustainable development of corporations – manufacturers of high-tech medical equipment

Abstract: This paper reviews the experience of the mission-oriented Medtronic corporation, a leader in the production of high-tech medical equipment, whose competitive advantages are in ensuring the interests of both its shareholders and a wide range of stakeholders. The conclusion is substantiated that the given example demonstrates the rethinking of the traditional shareholder-oriented model of corporate governance and the need to take into account non-material factors to increase the competitiveness of Russian medical organizations.

Key words: mission oriented corporation, medical technologies, competitiveness of a medical organization.

Достижение амбиционных целей, заявленных в Национальном проекте «Здравоохранение», предполагает революционный технологический прорыв, в результате которого отрасль, ориентированная только на выявление и лечение заболеваний, завтра должна выйти на передовой, межотраслевой уровень, придать импульс росту всей российской экономики, обеспечивая лидерство в мировой экономике. Представляется, что в условиях цифровизации, повышение конкурентоспособности страны на глобальных рынках медицинских технологий и услуг невозможно не только без развития современных медицинских технологий, центров экспорта высокотехнологичных медицинских услуг, но и новаторских корпоративных моделей управления. В связи с этим, корпоративный управленческий опыт мировых лидеров производства высокотехнологичного медицинского оборудования и соответствующих услуг, следует рассматривать в качестве актуальной эмпирической базы научных исследований, изучение которой может способствовать обоснованию рекомендаций по повышению конкурентных преимуществ российских медицинских организаций.

Одним из признанных лидеров среди производителей высокотехнологичного медицинского оборудования и услуг, которыми пользуются миллионы пациентов, считается американская корпорация Medtronic, занимающая 42 место в рейтинге «Топ-50» всех наиболее инвестиционно-привлекательных компаний в мире¹ и входящая в «Топ –10» компаний 2018 года по производству медицинского оборудования². Корпорация с 30 миллиардным \$ оборотом, получившей в 2018 году 3,1 \$ млрд чистой прибыли, принадлежат 44 производственных и 25 научно-исследовательских центров, трудоустройствающих около 85000 сотрудников в 155 странах. По оценке экспертов, Medtronic представила на рынок более 150000 единиц оригинальной продукции, успешно применя-

¹ Топ-50 инновационных компаний мира//<http://1tmn.ru/ratings/world-ratings/top-50-innovationnykh-kompanij-mira-4140006.html> (дата обращения 01.05.2019).

² <https://www.proclinical.com/blogs/2018-5/the-top-10-medical-device-companies-2018> (дата обращения 01.05.2019).

емой при лечении более 50 хронических заболеваний, ежегодно спасающей около 6—7 миллионов человеческих жизней¹.

Вместе с тем, по собственной оценке корпорации Medtronic², одной из важнейших составляющих ее конкурентоспособности является миссия, органически встроенная в бизнес, заключающаяся в помощи больным в восстановлении здоровья и улучшения качества жизни. При этом получаемая прибыль должна быть «справедливой». Корпоративная миссия «создания здоровой планеты» определяет стратегию, направленную на расширение доступа пациентов к качественному и безопасному медицинскому обслуживанию. При этом к приоритетным группам пациентов относятся социально уязвимые лица, живущие в плохо доступных уголках планеты.

По мере укрепления бизнеса корпорации Medtronic, расширяются и ее социально-этические обязательства, нацеленные на расширение глобального доступа населения к медицинскому обслуживанию. В Едином исполнительном отчете³ предоставляется подробный прозрачный анализ финансовой, социальной и экологической деятельности, как коммерческих результатов, так и выполнения обязательств по продвижению этических норм ведения бизнеса, обеспечению безопасности качества продукции, социально-ответственного выбора поставщиков, снижению степени негативного воздействия на окружающую среду, достойной оплаты труда и поощрению сотрудников. Создание здорового общества усилиями корпорации обеспечивается внушительными ежегодными пожертвованиями через благотворительный Фонд Medtronic в размере не менее 100 млн. \$, инвестициями в обучение медицинского персонала, а также волонтерской помощью от ее многочисленных структурных подразделений.

Представляется, что приведенный пример успешной медицинской публичной корпорации свидетельствует о переосмыслении традиционного подхода к бизнесу, как средству максимизации прибыли любой ценой, не способной обеспечить конкурентоспособность лишь за счет материальных факторов и, соответственно, господствующему акционер ориентированной правовой модели корпоративного управления. На смену еще вчера незыблемому стереотипу мышления все чаще приходит осознание возможности получения конкурентных преимуществ с использованием не материальных факторов производства, одним из которых является — корпоративная миссия, трансформирующее представление о ценностях, влияющих на принятие управленческих решений. При этом преимущество миссия ориентированной корпорации заключается в возможности обеспечения интересов, как своих акционеров, так и широкого круга стейкхолдеров, одновременном решении социальных, экологических, научных и других общественно значимых задач.

Может создаться впечатление, что принятие миссии для корпорации имеет исключительно этическое значение, что не верно, так как американская публичная корпорация обязана закрепить миссию в уставе. При этом дирекция

¹ <https://www.medtronic.com> (дата обращения 01.05.2019).

² <https://www.medtronic.com/us-en/about/citizenship/integrated-performance-reports.html> (дата обращения 01.05.2019).

³ <https://global.medtronic.com/xg-en/about/citizenship/sustainability-report.html> (дата обращения 01.05.2019).

освобождается от ответственности перед акционерами за недополучение прибыли, если докажет, что корпорация действовала в рамках избранной миссии. Для США — это серьезная проблема, так как в случае если котировка акции будет, ниже ожидаемой, директор корпорации, вместо того, чтобы сосредоточиться на реализации миссии, обуславливающей возможность инвестирования в человеческий капитал, главное конкурентное преимущество компании в условиях цифровой экономики, станет оправдываться в суде.

Столкнувшись с проблемой злоупотребления акционерами своими правами, в ряде штатов США были легализованы специальные организационно-правовые формы юридических лиц, предназначенные для обеспечения эффективности социально-ответственного бизнеса. В штате Вермонт в 2008 году легализована низкодоходная корпорация с ограниченной ответственностью, в — Мэриленд в 2010-м — социальная корпорация, в 2012 году в Калифорнии — корпорация с гибкими целями¹.

В настоящее время подобные организационно-правовые формы имеются в большинстве штатов, которые в виду общности принципиальных видовых сходств в европейской традиции обозначаются единым родовым понятием — социально-полезная корпорация (Benefit corporation).

Данный американский правотворческий и правоприменительный опыт социально ответственных, миссия ориентированных компаний получил оценку в докторской диссертации французского ученого Кельвина Левилейна «Бизнес — миссия: формы, модели и последствия коллективного обязательства²», обосновавшего необходимость легализации особой организационно-правовой формы корпорации с расширенным социальным объектом (франц. Société à objet social élargi). Примечательно, что данные рекомендации нашли поддержку в 2018 году в ходе обсуждения государственной программы действий по росту и трансформации бизнеса³. В результате одобрены следующие рекомендации по совершенствованию корпоративного управления, включенные в законопроект «Новый бизнес и новое управление»⁴:

- внесение дополнений в статьи 1833 и 1835 ФГК о расширении социального объекта (цели) коммерческой организации, где наряду с получением прибыли в интересах акционеров будет признаваться миссия (решение социально-экологических проблем),
- легализация миссия ориентированной организационно-правовой формы корпорации с расширенным социальным объектом, предусма-

¹ Гришина Я. С. Концептуальная модель правового обеспечения российского социального предпринимательства: диссертация ... доктора юридических наук. М., 2016. 505 с. Кицай Ю. А. Правовое обеспечение конкурентоспособности негосударственных организаций в социальной сфере. Москва: Издательский дом «БИБЛИО-ГЛОБУС», 2016. 240 с.

² Levillain Kevin. Les entreprises à mission: Formes, modèle et implications d'un engagement collectif. Thèse de doctorat en Sciences de gestion. Paris 2017. P.307.// <http://www.theses.fr/2015ENMP0010>. (дата обращения 23.04.19).

³ <https://www.gouvernement.fr/action/pacte-le-plan-d-action-pour-la-croissance-et-la-transformation-des-entreprises>. (дата обращения 23.04.19).

⁴ <http://www.assemblee-nationale.fr/15/propositions/pion0476.asp> (дата обращения 23.02.19).

тривающей механизм контроля, процедуры проверки соответствия деятельности компании и поставленной цели, общедоступности отчета; поощрение владение акциями сотрудников и усиление их присутствия в советах директоров; определение максимально приемлемой разницы в оплате труда руководителей и сотрудников.

Думается, что данные рекомендации могут быть востребованы при совершенствовании российского корпоративного права, что положительно скажется на повышении конкурентоспособности российских организаций.

Библиографический список

- 1) Гришина Я. С. Концептуальная модель правового обеспечения российского социального предпринимательства: дис. ... док. юрид. наук. М., 2016. 505 с.
- 2) Кицай Ю. А. Правовое обеспечение конкурентоспособности негосударственных организаций в социальной сфере. М: ИД «БИБЛИО-ГЛОБУС», 2016. 240 с.
- 3) Levillain Kevin. Les entreprises à mission: Formes, modèle et implications d'un engagement collectif. Thèse de doctoraten Sciences de gestion. Paris 2017. P.307. // <http://www.theses.fr/2015ENMP0010>. (дата обращения 23.04.19).

Васильев С. А.

§ 1.3. Развитие правоотношений в сфере диагностики и редактирования генома человека¹

Аннотация. В настоящем исследовании рассмотрены некоторые проблемы распространения геномных исследований в настоящее время, влекущие трансформацию устоявшихся общественных отношений. Например, перед вступлением в брак можно узнать практически полное состояние физического здоровья, основываясь на имеющихся геномных данных, а многие арабские семьи делают аборт в случаях, если у эмбриона обнаруживаются отклонения. Подобного рода изменения обуславливают необходимость модернизации нормативного правового регулирования, отдельные направления которого предложены ниже.

Ключевые слова: геном; правовое регулирование; диагностика генома; редактирование генома; геномные исследования; геномные данные; биобанки; скрининг эмбриона.

Vasilyev S. A.

§ 1.3. Development of relations in the field of diagnosis and editing of the human genome

Abstract. This study addresses some of the problems of the spread of genomic research at the present time, entailing the transformation of established social relations. For example, before marriage, you can find out almost the full state of physical health, based on the available genomic data, and many Arab families have an abortion in cases

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

where deviations are detected in the embryo. This kind of change necessitates the modernization of the regulatory legal framework, some of which are proposed below.

Key words: genome; legal regulation; genome diagnostics; genome editing; genomic research; genomic data; biobanks; embryo screening.

Распространение диагностики и редактирования генома человека проявляется в самых разных сферах общественной жизни. Так, в странах арабского мира имеют место кровные браки, когда женятся родственники во втором и более колене, что ведет к некоторым нарушениям здоровья их будущих детей. Вместе с тем предварительная геномная диагностика может прояснить ситуацию относительно совместимости брачующихся и влияния их союза на будущие поколения¹. Применительно к России следует заметить, что в настоящее время весьма развит институт планирования беременности², в рамках которого такие медицинские исследования также могут быть полезными и, соответственно, представленными на рынке платных услуг.

Вместе с тем данная ситуация влечет за собой другую проблему: в проигрышной ситуации окажутся люди с патологиями, которым будет сложнее найти себе пару для заключения брака, а генетическое тестирование само по себе потенциально способно разрушать будущую семью. С учетом сравнительной доступности проведения такого рода исследований, в скором времени не чувства будут играть решающую роль в создании семьи, а результаты скрининга.

Геномная диагностика эмбриона влечет за собой еще одну проблему этического характера. Как показывает практика такой деятельности в арабских странах, многие пары отказываются от последующего рождения ребенка и делают аборт в случаях, если узнают, что их будущий ребенок изначально имеет патологии или сформировавшиеся заболевания³.

Также нередко не учитывается право человека не знать о состоянии своего здоровья. Диагностика генома потенциально способна приблизительно обозначить срок жизни человека. Мало кто согласится знать эти данные с учетом того, что они могут быть неточными. Поэтому геномные данные порой нужно защищать не только от внешних факторов, но и от самого пациента⁴. Правовое регулирование должно учитывать данные обстоятельства.

¹ *Shanti H., Chouchane L., Badii R., Gallouzi I. E., Gasparini P.* Genetic testing and genomic analysis: A debate on ethical, social and legal issues in the Arab world with a focus on Qatar // *Journal of Translational Medicine*. 2015. № 13 (1), 358.

² *Авруцкая В. В.* Современные подходы к планированию беременности // *Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион. Серия: Естественные науки*. 2006. № S25. С. 8–10; *Мгелишвили М. В., Буянова С. Н., Петракова С. А., Пучкова Н. В.* Показания к миомэктомии при планировании беременности и ее влияние на репродуктивное здоровье женщин // *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2010. Т. 10. № 5. С. 60–64 и др.

³ *Ayesh S. K., Al-Sharef W. A., Nassar S. M., Thawabteh N. A., Abu-Libdeh B. Y.* Prenatal diagnosis of beta-thalassemia in the West Bank and Gaza // *Saudi Med J*. 2005. № 26 (11): 1771–6.

⁴ *Баклаушев В. П.* Выступление в рамках секции Кутафинских чтений «Правовые проблемы защиты генетической информации», проходившей 5 апреля 2019 года в Университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА).

Рассматриваемая сфера общественных отношений постепенно развивается, в связи с чем встает вопрос о формировании базы геномных данных здоровых людей для последующего лечения больных. Современная американская доктрина предлагает во благо нации выбирать наиболее здоровых людей для сбора у них биологического материала с последующим его использованием в медицинской деятельности для благополучного редактирования генома других людей¹. При спорности этических соображений на данный счет можно констатировать, что фактически данная работа уже ведется. Формируются биобанки², в том числе, специализирующиеся на крови³, сперме⁴ и иных биологических материалах. Наука и медицинская практика только выиграет, если безболезненно для донора будут собираться и впоследствии использоваться биоматериалы полностью здоровых людей. Хотя отдельные ученые пока констатируют отсутствие гарантий в достижении положительного результата после редактирования генома человека⁵. Указанные биоматериалы и геномные данные должны усиленно охраняться, что требует особого нормативного правового регулирования.

В целом же, по мнению С. Г. Чубуковой, геномная информация не должна находиться в руках государственных структур, т. к. она является результатом медицинских исследований, что означает необходимость сохранения этих сведений внутри медицинского сообщества⁶. Вместе с тем огромное количество данных такого рода содержится в отечественных биобанках⁷, что уже было отмечено выше.

В качестве положительного эффекта от развития геномных исследований можно констатировать постепенное формирование системы «единого окна»

¹ *Beskow L. M., Hammack C. M., Brelsford K. M.* Thought leader perspectives on benefits and harms in precision medicine research // PLoS ONE. 2018. № 13 (11). e0207842.

² *Глотов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А., Предеус А. В., Полев Д. Е., Шувалова А. Р., Щербакова И. В., Михайлова А. А., Данилова М. М., Золотарева А. Д., Илларионова Р. Р., Вашукова Е. С., Насыхова Ю. А., Пакин В. С., Баранов В. С., Чернов Ю. О., Апалько С. В., Сарана А. М., Щербак С. Г., Глотов О. С.* и др. Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // Молекулярная диагностика 2017: сборник трудов IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. — М.: Юлис, 2017. С. 511–512; *Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А.* Разработка структуры базы данных для биобанков // Якутский медицинский журнал. 2011. № 1 (33). С. 71–73 и др.

³ Гемобанк. URL: <http://www.eko-sevastopol.ru/>. (дата обращения — 15 апреля 2019 г.).

⁴ ЭКО Центр. Банк стволовых клеток. URL: <https://gemabank.ru/>. (дата обращения — 15 апреля 2019 г.).

⁵ *Широков А. Ю.* Выступление в рамках секции Кутафинских чтений «Правовые проблемы защиты генетической информации», проходившей 5 апреля 2019 года в Университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА).

⁶ *Чубукова С. Г.* Выступление в рамках секции Кутафинских чтений «Правовые проблемы защиты генетической информации», проходившей 5 апреля 2019 года в Университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА).

⁷ *Козинец Н. В.* Выступление в рамках секции Кутафинских чтений «Правовые проблемы защиты генетической информации», проходившей 5 апреля 2019 года в Университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА).

управления здоровьем. У человека появляется возможность своеобразного администрирования своего собственного физического состояния, т. к. он может практически самостоятельно контролировать происходящие внутри него процессы, опираясь на геномные данные.

Ученые отмечают перспективу распространения применения искусственного интеллекта в биомедицине¹. На основе постоянно поступающих данных о физиологических процессах, компьютерная программа сможет определять состояние здоровья и ставить диагноз, после чего назначать лечение. Такие возможности доступны уже сегодня. В частности, функционирует сайт, который помимо справочной и иной полезной информации на основе введенных данных может поставить диагноз, дать на этой основе рекомендации и выписать перечень лекарственных препаратов для последующего лечения².

Описанные выше результаты научного и медицинского прогресса в самом ближайшем времени станут данностью для каждого гражданина России. Мировой и отечественный опыт показывают, что формируются новые общественные отношения, на которое должно реагировать государство, трансформируя систему нормативного правового регулирования. Как уже было показано выше, новые возможности потенциально способны создать условия для нарушения, в том числе конституционных прав и свобод человека и гражданина, чего допустить ни в коем случае нельзя. В этой связи предлагается уже сегодня медикам и юристам серьезным образом изучить современные возможности высокотехнологичной медицины для выработки стратегии нормативного правового развития для обеспечения готовности общества к подобному рода вызовам.

Библиографический список

- 1) *Авруцкая В. В.* Современные подходы к планированию беременности // Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион. Серия: Естественные науки. 2006. № S25. С. 8–10.
- 2) *Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А.* Разработка структуры базы данных для биобанков // Якутский медицинский журнал. 2011. № 1 (33). С. 71–73.
- 3) *Глотов А. С., Серебрякова Е. А., Барбитов Ю. А., Предеус А. В., Полев Д. Е., Шувалова А. Р., Щербакова И. В., Михайлова А. А., Данилова М. М., Золотарева А. Д., Илларионова Р. Р., Вашукова Е. С., Насыхова Ю. А., Пакин В. С., Баранов В. С., Чернов Ю. О., Апалько С. В., Сарана А. М., Щербак С. Г., Глотов О. С. и др.* Биобанк СПбГУ как ресурс для проведения исследований в области трансляционной биомедицины // Молекулярная диагностика 2017: сборник трудов IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. — М.: Юлис, 2017. С. 511–512.

¹ *Мохов А. А.* Выступление в рамках секции Кутафинских чтений «Правовые проблемы защиты генетической информации», проходившей 5 апреля 2019 года в Университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА)

² *Hoffman E. P., Hache L. P., McGee R. B.* Molecular diagnosis and genetic testing // Neuromuscular Disorders in Clinical Practice. 2014. С. 271–284

- 4) Мгелиашвили М. В., Буянова С. Н., Петракова С. А., Пучкова Н. В. Показания к миомэктомии при планировании беременности и ее влияние на репродуктивное здоровье женщин // Российский вестник акушера-гинеколога. 2010. Т. 10. № 5. С. 60–64.
- 5) Ayesh S. K., Al-Sharef W. A., Nassar S. M., Thawabteh N. A., Abu-Libdeh B. Y. Prenatal diagnosis of beta-thalassemia in the West Bank and Gaza // Saudi Med J. 2005. № 26 (11): 1771–6.
- 6) Beskow L. M., Hammack C. M., Brelsford K. M. Thought leader perspectives on benefits and harms in precision medicine research // PLoS ONE. 2018. № 13 (11). e0207842.
- 7) Hoffman E. P., Hache L. P., McGee R. B. Molecular diagnosis and genetic testing // Neuromuscular Disorders in Clinical Practice. 2014. С. 271–284
- 8) Shanti H., Chouchane L., Badii R., Gallouzi I. E., Gasparini P. Genetic testing and genomic analysis: A debate on ethical, social and legal issues in the Arab world with a focus on Qatar // Journal of Translational Medicine. 2015. № 13 (1), 358.

Галюкова М. И.

§ 1.4. Уголовно-правовая охрана репродуктивных прав человека: право на донорство и хранение наследственного материала, ЭКО

Аннотация. В статье анализируются существующие подходы к определению правовой ценности эмбриона человека. Предлагается рассматривать вопросы уголовно-правовой охраны эмбриона с позиции *sui generis*. Аргументируется необходимость введения уголовной ответственности за незаконное использование наследственного генетического материала человека.

Ключевые слова: биомедицина, эмбрион человека, репродуктивные права человека, наследственные генетический репродуктивный материал, уголовная ответственность.

Galyukova M. I.

§ 1.4. Criminal law protection of reproductive human rights: the right to donate and store inherited material, In vitro fertilization

Abstract. The article analyzes the existing approaches to determining the legal value of the human embryo. It is proposed to consider the issues of criminal law protection of the embryo from the position of *sui generis*. The necessity of introduction of criminal liability for illegal use of hereditary genetic material of the person is argued.

Key words: Biomedicine, human embryo, human reproductive rights, hereditary genetic reproductive material, criminal liability.

Развитие биологии, биомедицины и генетики привело к научным открытиям, связанным с идентификацией генома человека и широкому распространению исследований на человеческих эмбрионах, а также поставило перед юридическим сообществом ряд этико-правовых вопросов. Ключевой

и наиболее актуальной законодательной проблемой является определение объема и содержания репродуктивных прав человека, выявление правомерности использования человеческих эмбрионов для научно-исследовательских и терапевтических целей. В основе указанных аспектов лежит отсутствие надлежащего правового регулирования статуса эмбриона человека и использования наследственного генетического материала человека.

В настоящее время существует три ценностно ориентированных позиции определения значимости человеческого эмбриона в правовом пространстве.

Сторонники абсолютистской позиции, основываются на том, что эмбрион представляет собой абсолютную ценность, наделяется правом на жизнь с момента зачатия и должен обеспечиваться защитой со стороны государства на любой стадии развития. Ученые считают, что «человеческое существо начинает свою жизнь с момента оплодотворения»¹, а «оплодотворенная яйцеклетка — не просто клеточная масса без особых своих собственных характеристик. Она на этой стадии не похожа ни на бутон цветка, ни тем более на зародыш животного рода. Это полностью и абсолютно есть жизнь человеческого существа, и она имеет ту же жизнь, какую имеет новорожденный младенец, дитя, подросток и зрелый человек»².

Либеральная позиция оппонирует на тезисах, согласно которым «на любой стадии развития эмбрион не может быть определен как личность. Данную позицию разделяет В. С. Репин: «Любое решение в новой области не может приниматься исключительно по биоэтическим или моральным соображениям...»³. Это означает, что эмбрион имеет незначительную ценность или даже вообще ее лишен, поэтому не нуждается в какой-то особой защите и не наделяется правом на жизнь.

Авторы умеренной (градуалистической) позиции считают, что «оплодотворенная яйцеклетка развивается в человеческое существо постепенно и эмбрион имеет значительную, но не абсолютную ценность». Так, Б. Херинг предлагает рассматривать формирование нервной системы на четвертой-шестой неделе беременности в качестве критерия определения уровня развития, с которого эмбрион считается личностью. Весьма распространен подход, связывающий начало жизни человека с моментом формирования дыхательной системы, поскольку она является основанием возможности самостоятельного дыхания и существования человеческого плода вне тела матери. Формирование сердечно-сосудистой системы также рассматривается в качестве принципиальной позиции при ответе на вопрос о начале человеческой жизни. М. Д. Байлес утверждает, что правом на жизнь обладает эмбрион, у которого полностью сформированы мозговые нервные импульсы, что происходит на двадцать восьмой — тридцать второй неделе беременности. Существует также мнение о том, что нижней границей между плодом и человеческим

¹ Report by Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus. Steering committee on bioethics of Council of Europe. Strasbourg, 19 June 2003 [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.coe.int/Bioethics>

² Павленко И. Безмолвный крик // Здоровье. 1992. № 1. С. 7.

³ Цит. по Е. Беляева Отношение общества к проблеме эмбриона человека: проблемы и пути решения» // Электронный ресурс: <http://roditelistavropol.ru/content/article/ob-otnoshenii-obshchestva-k-statusu-ambriona-cheloveka~27137>. Дата обращения: 04 мая 2019 г.

существом следует считать тридцатую неделю развития, когда появляются доказательства способности плода перерабатывать полученные ощущения. К. Гробстейн, Л. В. Коновалова полагают, что «способность ощущать удовольствие и боль, приятное и неприятное является основой для определения статуса плода и его права на жизнь»¹.

Анализируя современное российское законодательство о правовом статусе эмбриона, можно прийти к выводу о том, что в нашем обществе превалирует либеральная позиция.

На мой взгляд, данная позиция, удобна для развития цивилистического законодательства в рассматриваемом аспекте, но не уголовного. Поясню, это на примере исследования права собственности на биоматериал человека.

Обществу широко известно дело Мура², клетки селезенки которого использовались для создания лекарства и принесли колоссальные доходы от продажи. Данный прецедент стал своего рода базисом для построения целой системы вещных прав, возникающих в отношении биоматериала человека.

Очевидно, что эмбрионы создаются для рождения новой жизни, при этом закон содержит прямую оговорку о запрете на промышленное использование эмбрионов. Так же, запрещено создание эмбрионов для целей клонирования человека. Эмбрион, в юридической литературе, рассматривается как объект, соответствующий всем признакам индивидуально-определенной, движимой, неделимой и потребляемой вещи. Дополнительно учеными исследуются вопросы хранения, использования и распоряжения эмбрионами, по сути изучается реализация триады права собственности на вещь.

Отмечу, что владение эмбрионом непосредственно, в физическом смысле, достаточно затруднительно, поскольку для его сохранения необходимы специфические условия, создание которых возможно лишь в медицинских организациях, созданных как Центры вспомогательных репродуктивных технологий, либо медицинских и иных организациях, имеющие в структуре лабораторию (отделение) вспомогательных репродуктивных технологий, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий). Однако, в соответствии с п. 52 Приказа Минздрава РФ от 30 августа 2017 года № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»³ эмбрионы могут быть выданы пациенту по его заявлению.

Распоряжение эмбрионом возможно исключительно для целей ЭКО, но пункт Приказа № 107н предоставляет для доноров возможность выбора между уничтожением, криоконсервацией и донацией «оставшихся эмбрионов».

¹ Цит. по Е. Беляева Отношение общества к проблеме эмбриона человека: проблемы и пути решения // Электронный ресурс: <http://roditelistavropol.ru/content/article/ob-otnoshenii-obschestva-k-statusu-ambriona-cheloveka~27137>. Дата обращения: 04 мая 2019 г.

² Moore v. Regents of the University of California // Human tissue ethical and legal issue. URL: http://www.who.int/ethics/en/ETH_Nuffield_human_tissue. Дата обращения: 04 мая 2019 г.

³ Российская газета, спецвыпуск, № 78/1, 11.04.2013.

В связи с этим возникают вопросы о собственнике эмбриона на всех этапах его существования и о способе возникновения права собственности. Теоретически возможно несколько вариантов. Право собственности может возникнуть: 1) у любых доноров гамет; 2) только у неанонимных доноров; 3) только у пары (или одинокой женщины), участвующей в программе ВРТ; 4) у медицинской организации.

Использование института права собственности очень удобно для медицинских организаций, которые формируют базы биоматериала, фактически становясь собственниками гамет. Лица же, обращающиеся за оказанием медицинской помощи, оплачивают в том числе стоимость донорских гамет (если, конечно, для их использования имеются медицинские показания). В подобной ситуации донор не сохраняет за собой право собственности на материал, переданный медицинской организации, к которой непосредственно и переходит право собственности. Однако в случае использования ооцитов или спермы для создания эмбриона медицинская организация передает право собственности на них лицам, которым оказывается медицинская помощь, поскольку, использование биоматериала оплачивается пациентами.

Все выше изложенное свидетельствует о возможности автономного существования эмбриона в качестве вещи и наряду с этим явно обозначает тенденцию к вовлечению эмбриона в товарно-денежный оборот. Фактически это позволяет поднять вопрос о введении уголовной ответственности за куплю-продажу, кражу эмбриона и наследственного биоматериала. Однако реализованный на практике данный подход, будет узконаправленным. Более того, полагаю, что концентрация мысли законодателя именно в рамках развития права собственности на эмбрион и наследственный материал, не позволит сформировать полноценную базу уголовно-правовых норм, направленных на защиту новых правоотношений в рамках биоэтики.

В юридической литературе существует позиция, что эмбрион — это некое явление *sui generis*¹.

Действующее российское законодательство определяет эмбрион человека как зародыш человека на стадии развития до восьми недель². Но, данное понятие охватывает как эмбрион, развивающийся в теле матери, так и находящийся *in vitro*.

С позиции науки уголовного права, четко разделяющей объект и предмет уголовно-правовой охраны, правовой режим (или статус) эмбриона, как находящегося в теле матери, так и в не его, должен быть максимально дифференцирован.

Действующее уголовное законодательство предоставляет защиту не рожденному ребенку лишь в рамках защиты жизни и здоровья его матери, не признавая его самостоятельным объектом уголовно-правовой охраны.

В случае эмбриона *in vitro* определение его правовой судьбы возможно без непосредственного воздействия на жизнь и здоровье потенциальных

¹ Самойлова В. В. Российское и зарубежное семейное законодательство о применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) // Семейное и жилищное право. 2010. № 3. С. 7—10.

² Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» // СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

родителей, что неминуемо должно расширять спектр уголовно-правовой защиты.

В целом, мы считаем, что уголовно-правовая охрана эмбриона и наследственного материала человека должна строиться на статусе: *sui genesis*.

Российский уголовный закон не содержит норм, связанных с защитой именно эмбриона, и гамет человека.

Обратим внимание, на то, что зарубежный законодатель уже несколько десятилетий активно интегрирует нормы биоэтики и биоправа в свое уголовное законодательство.

Уголовный запрет на использование эмбрионов «*in vitro*» в экспериментальных целях существует во Франции¹, УК Испании запрещает изменение генотипа человека в целях, не связанных с лечением тяжелых наследственных болезней; использование генной инженерии для производства биологического оружия или оружия массового поражения; оплодотворение женской яйцеклетки с иной целью, нежели человеческое воспроизводство; создание идентичных человеческих существ путем клонирования или совершение иных действий, направленных на селекцию людей и др.²

Если говорить о странах СНГ, то УК Грузии содержит нормы об уголовной ответственности за генетические манипуляции³.

Ст. 155 УК Кыргызской Республики предусматривает ответственность за имплантацию чужой яйцеклетки или создание из нее эмбриона женщине совершенные с нарушением установленных правил, а равно частное посредничество в имплантации чужой яйцеклетки или созданного из нее эмбриона, а ч. 2 ст. 155 УК КР) — за имплантацию чужой яйцеклетки или создание из нее эмбриона женщине, совершенные без ее согласия.

В качестве состава преступления выделяют и запрещенные действия с эмбрионами (ст. 156 УК КР, которые заключаются в совершении в ходе действий, производимых по искусственному оплодотворению женщины или с сохраняемым вне тела человеческим эмбрионом:

1) искусственное оплодотворение женской яйцеклетки сперматозоидом, выбранным по содержащейся в ней половой хромосоме, за исключением случаев, когда половая клетка выбирается с целью предотвращения заболевания ребенка тяжелой наследственной болезнью, передаваемой по признаку пола или

2) замена ядра оплодотворенной яйцеклетки клеткой тела другого эмбриона, плода, живого или умершего человека с целью создания человеческого эмбриона с идентичной этому эмбриону, плоду, живому или умершему человеку наследственной информации, или

3) соединение эмбрионов с различной наследственной информацией, если хотя бы один из них является человеческим эмбрионом, а равно соединение с человеческим эмбрионом клетки, которая содержит наследственную ин-

¹ Уголовный кодекс Франции / науч.ред. Л. В. Головки и Н. Е. Крыловой / пер. с фр. Н. Е. Крыловой. СПб., 2002.

² Уголовный кодекс Испании / Под ред. Н. Ф. Кузнецовой и Ф. М. Решетникова М., 1998.

³ Уголовный кодекс Грузии / науч. Ред. Э. К. Бигвана / Пер. Мериджанашвили. СПб., 2001.

формацию, отличающуюся от содержащейся в клетки эмбриона, и способна к дальнейшему развитию вместе с ним, или

4) создание способного к развитию эмбриона путем оплодотворения яйцеклетки сперматозоида сперматозоидом животного или яйцеклетки животного сперматозоидом человека.

Российский же законодатель скромно уходит от попыток создать аналогичные нормы в отечественном уголовном законодательстве.

Безусловно, в рамках одной статьи невозможно изложить все предпосылки для становления нового самостоятельного института уголовного права — Преступления против генома человека, эмбриона и наследственного биоматериала человека. Вместе с тем, постараюсь обозначить основные направления и принципиальные, на мой взгляд, тезисы развития уголовно-правовой материи.

Во-первых, необходимо признать эмбрион человека самостоятельным объектом уголовно-правовой охраны (как в теле матери, так и *in vitro*), и определить момент начала уголовно-правовой охраны с момента его создания либо оплодотворения (слияния зрелой мужской клетки (сперматозоида) и женской яйцеклетки).

Признать плод, как следующую стадию развития эмбриона, в качестве самостоятельного объекта уголовно-правовой охраны.

В качестве предмета уголовно-правовой охраны определить понятие «наследственный репродуктивный биоматериал человека», к которому обязательно отнести яйцеклетку на всех стадиях развития, сперму (сперматозоиды, семенная жидкость).

Во-вторых, исследователям и врачам, необходимо придерживаться определенных правовых и этических принципов при проведении любых манипуляций с биологическим материалом человека. Среди пунктов, которые важно определить и закрепить на законодательном уровне, в том числе в Уголовном кодексе Российской Федерации:

- запрет на использование половых клеток в промышленных целях;
- запрет на клонирование человека;
- запрет на незаконное уничтожение эмбриона и наследственного репродуктивного биоматериала человека;
- запрет на кражу эмбриона и наследственного репродуктивного биоматериала человека;
- запрет на незаконную куплю-продажи, а также совершение иных незаконных сделок с эмбрионом и наследственного репродуктивного биоматериала человека;
- запрет на незаконную передачу, перевозку или пересылку эмбриона и наследственного репродуктивного биоматериала человека;
- запрет на нарушение правил хранения или неправомерное использование эмбриона и наследственного репродуктивного биоматериала человека;
- запрет на ЭКО, которое проводится на платной основе вне специализированных учреждений врачом, не имеющим соответствующей квалификации, может влечь наступление тяжких последствий для жизни женщины.

В-третьих, необходимо сформировать полноценную теоретическую базу, выделяющую в отношении каждого уголовно-наказуемого деяния признаки состава преступления. В том числе с обязательным разграничением составов

с умышленной и неосторожной формой вины, а также определением субъектного состава каждого преступления и установления круга потерпевших.

Библиографический список

- 1) Беляева Е. Отношение общества к проблеме эмбриона человека: проблемы и пути решения» // Электронный ресурс: Режим доступа: URL: <http://roditelistavropol.ru/content/article/ob-otnoshenii-obschestva-k-statusu-ambriona-cheloveka~27137>. Дата обращения: 04 мая 2019 г.
- 2) Павленко И. Безмолвный крик // Здоровье. 1992. № 1. С. 7–10.
- 3) Самойлова В. В. Российское и зарубежное семейное законодательство о применении вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) // Семейное и жилищное право. 2010. № 3. С. 7–10.
- 4) Уголовный кодекс Грузии / науч. Ред. Э. К. Бигвана / пер. Мериджанашвили. СПб., 2001.
- 5) Уголовный кодекс Испании / Под ред. Н. Ф. Кузнецовой и Ф. М. Решетникова. М., 1998.
- 6) Уголовный кодекс Франции / науч.ред. Л. В. Головки и Н. Е. Крыловой / пер. с фр. Н. Е. Крыловой. СПб., 2002.
- 7) Moore v. Regents of the University of California // Human tissue ethical and legal issue. // Электронный ресурс: Режим доступа: URL: http://www.who.int/ethics/en/ETH_Nuffield_human_tissue. Дата обращения: 04 мая 2019 г.
- 8) Report by Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus. Steering committee on bioethics of Council of Europe. Strasbourg, 19 June 2003 // Электронный ресурс: Режим доступа: URL: <http://www.coe.int/Bioethics>. Дата обращения: 04 мая 2019 г.

*Самойлов А. С., Голобородько Е. В., Астрелина Т. А.,
Дедова Е. В., Чуковская И. В., Губаева Т. В.*

§ 1.5. Конституционное-правовые аспекты проведения генетических исследований в медицинских целях¹

Аннотация. В работе исследуются вопросы правового регулирования генетических исследований, проводимых в медицинских целях. Проводится обзор международных правовых актов и аспектов конституционного регулирования в этой сфере в развитых странах.

Ключевые слова: генетическая диагностика, генная терапия, конституционно-правовые аспекты

*Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Astrelina T. A.,
Dedova E. V., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.*

§ 1.5. Constitutional and legal aspects of genetic research for medical purposes

Abstract. In work questions of legal regulation of the genetic researches conducted in the medical purposes are investigated. The review of the international legal acts

¹ Работа выполнена при финансовой поддержке РФФИ (проект № 18–29–14020).

and aspects of the constitutional regulation in this sphere in the developed countries is carried out.

Key words: genetic diagnostics, gene therapy, constitutional and legal aspects

Право на охрану здоровья в конституциях развитых стран появилось сравнительно недавно, во второй половине XX века. Так, Конституционные акты Великобритании, к примеру, не содержат ни слова о необходимости государства заботиться о здоровье своего народа, как, впрочем, и Конституция Датского Королевства (1953), принятая уже в послевоенное время. Но все же большинство современных европейских конституций, как то, Конституция Франции (1958)¹, Италии (1947)², ФРГ (1949)³, а также более поздние основные законы, России (1993), Бельгии (1994)⁴, Швейцарии (1999)⁵, предусматривают такое социальное право. Государство гарантирует реализацию такого права, но механизмы в каждом случае являются уникальными.

Благодаря научному развитию человеческого общества для многих болезней, если и не найден способ лечения, способный их победить, то разработана возможность для качественного продолжения жизни, пусть и рука об руку с болезнью. В последнее время в практическое здравоохранения активно внедряются методологические подходы, используемые в генетике. Помимо методов генетической диагностики, с 70-х гг. XX века пытаются применять методы геной терапии. В настоящее время выполнены преклинические исследования безопасности и эффективности применения модифицированных Т-клеток для лечения лейкомии на материале больных, существуют сообщения об успешных случаях клинического применения этого метода.

Особую значимость проблемы использования методов генетики в здравоохранении приобретают в свете реализуемого Минздравом России федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Безусловно, правовые аспекты применения данной технологии требуют дальнейшего исследования и изучения. Необходимо создать правовой инструментарий, позволяющий врачу сделать обоснованный выбор в рамках критериев «польза-риск» в сторону такой, достаточно неоднозначной технологии.

Следует обратиться к Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах, принятому 16.12.1966, устанавливающему в статье 15 обязанность Участвующих в Пакте государств уважать свободу, безусловно необходимую для научных исследований⁶.

«Подчеркивая необходимость международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины» Конвен-

¹ <https://www.conseil-constitutionnel.fr/>

² <https://worldconstitutions.ru/?p=148&page=2>

³ Конституция Федеративной Республики Германии (текст приводится по сборнику «Конституции зарубежных государств: Учебное пособие/Сост. проф. В. В. Маклаков. — 4-е изд., перераб. и доп. — М.: Волтерс Клувер, 2003

⁴ <https://legalns.com/download/books/cons/belgium.pdf>

⁵ <https://legalns.com/download/books/cons/switzerland.pdf>

⁶ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (Принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-м пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // www.consultant.ru

ция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине¹ (далее — Конвенция Овьедо) говорит о том, что прогностические тесты на наличие генетического заболевания или генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию могут проводиться только в медицинских целях или в целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (11.11.1997)² предусматривает необходимость государствам регламентировать работу с геномом, а в своей статье 5 определяет, что исследования, лечение или диагностика, связанные с геномом, могут проводиться только с учетом всех предписаний, установленных национальным законодательством.

Так, в ФРГ по этому вопросу приняты следующие законодательные акты: «О защите эмбрионов» (1990), «О генетических исследованиях с участием людей» (или по-другому Закон «О генодиагностике» (2009)), «О регулировании генно-инженерной деятельности» (1990)³.

В то же время профессор, адвокат Франциска Шпрехер в своей книге «Медицинское исследование с участием детей и подростков согласно швейцарскому, немецкому, европейскому и международному праву»⁴ критикует отсутствие союзного законодательства, таким образом, медицинские исследования с испытуемыми в Швейцарии приоритетно регулируются правом кантонов, который дополнен специальным законом Союза.

Исследования в области генной терапии являются наиболее перспективными и направлены на лечение тяжелых заболеваний (наследственных, онкологических, сердечно-сосудистых и инфекционных, аутоиммунных и других заболеваний). Сравнительный анализ различий между геномными профилями групп больных людей и контрольных групп здоровых пациентов позволяет выявлять гены, ответственные за развитие конкретной патологии. Знание генетических основ патологического процесса обеспечивает возможность определения генетических особенностей заболевания отдельного пациента (генодиагностика), на основании чего составляют рекомендации по проведению полноценного комплекса профилактических мер.

В этой связи очень интересным явилось дело, рассмотренное Европейским судом по правам человека (далее также ЕСПЧ) в 2012 году — Коста и Паван против Италии⁵.

¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (Овьедо, 4 апреля 1997 года) // www.consultant.ru

² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // www.consultant.ru

³ <https://www.gesetze-im-internet.de/index.html>

⁴ Franziska Sprecher «Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht»/ Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2007. 338 S.

⁵ Costa and Pavan v. Italy, № 54270/10, постановление ЕСПЧ от 28 августа 2012 г.

Заявителями была итальянская пара, оба партнера в которой являются здоровыми носителями генетического заболевания кистозный фиброз. Они обнаружили это в 2006 году, когда у них родилась дочь с этим заболеванием. Вторая беременность заявительницы была прервана по медицинским показаниям в 2010 году по просьбе заявителей. Пренатальный анализ показал, что ребенок страдал кистозным фиброзом.

Заявительница хотела избежать передачи болезни своему ребенку. Однако, по законодательству Италии, использование технологии искусственного оплодотворения (далее по тексту — «ТИО») и предимплантационной генетической диагностики (далее по тексту — «ПГД»), позволяющей произвести генетический анализ эмбриона прежде, чем он будет использован для инициации беременности, возможно только для бесплодных или неспособных к деторождению пар, или для пар, в которых мужчина страдает вирусными заболеваниями, передающимися половым путем (такими как вирус ВИЧ или гепатит В и С). Опираясь на Статью 8 Европейской конвенции, заявители пожаловались на то, что единственной остававшейся у них возможностью было естественное зачатие, а затем прерывание беременности в случае положительного анализа плода на данное заболевание. Опираясь на статью 14 Европейской конвенции, они заявили, что являются жертвами дискриминации по сравнению с бесплодными или неспособными к деторождению парами или парами, в которых мужчина страдает вирусными заболеваниями, передающимися половым путем. Суд счел, что желание заявителей зачать ребенка, не страдающего указанным генетическим заболеванием, находится в русле Статьи 8 как одна из форм выражения их частной и семейной жизни. Законодательный запрет является законным средством ограничения, целью которого является защита морали, а также прав и свобод других лиц. При этом Суд решил, что данная мера в виде полного запрета ПГД является соразмерной. Таким образом, жалоба заявителей была признана обоснованной, а решение вынесено в пользу заявителей¹.

Еще одним не менее заметным примером в области научных исследований с использованием генома стал спор Паррилло против Италии².

Суть данного дела в следующем: заявительница, 1954 года рождения, прибегала к процедуре ЭКО совместно со своим партнером в 2002 году. Образовавшиеся в результате этого пять эмбрионов хранились в замороженном виде. Ее партнер умер в 2003 году. Заявительница передумала беременеть и попросила выдать ей эмбрионы с тем, чтобы она могла пожертвовать их для исследований в области стволовых клеток. Опираясь на запрет по Закону № 40, принятому в 2004 году, клиника отказалась выдать эмбрионы. Эмбрионы продолжали храниться в замороженном виде в банке генетических материалов. Заявительница в основном подавала жалобу, опираясь на Статью 8 Конвенции и Статью 1 Протокола № 1 о нормативном запрете.

¹ Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека», Совет Европы/Европейский Суд по правам человека, 2016, www.echr.coe.int (Case-law — Case-Law Analysis — Research Reports).

² *Parrillo v. Italy*, № 46470/11, постановление Большой палаты ЕСПЧ от 27 августа 2015 г.

Последняя жалоба была признана несообразной *ratione materiae* [лат. — «ввиду обстоятельств, связанных с предметом рассмотрения»], по причине того, что, по смыслу данного положения, человеческие эмбрионы не могут рассматриваться только как «имущество». Впервые Суду предстояло принять решение о том, включает ли понятие «частная жизнь» право использовать эмбрионы, полученные с помощью процедуры ЭКО, для передачи их на научно-исследовательские цели, в отличие от предыдущих случаев, когда эмбрионы предназначались для имплантации. Суд постановил, что Статья 8 применима к данному случаю в ее аспекте, касающемся «частной жизни. Аспект Статьи 8, касающийся «семейной жизни», в данном случае неприменим, поскольку г-жа Паррилло не намеревалась заводить семью и имплантировать себе данные эмбрионы. Суд солидаризировался с мнением сторон о том, что законодательный запрет передачи эмбрионов на научные цели представляет собой ограничение права заявительницы на уважение ее частной жизни. Суд согласился с тем, что «защита возможности жизни для эмбриона», на которую ссылалось правительство-ответчик, может быть связана с законными целями защиты морали, а также защиты прав и свобод других. Суд подчеркнул, что тем самым он не занимает какую-либо позицию в отношении того, распространяется ли значение слова «других» также и на человеческие эмбрионы. Принимая во внимание то, что пожертвование эмбрионов на цели научных исследований не является одним из основных прав, защищаемых Статьей 8, Суд постановил, что Италии должна быть предоставлена широкая свобода усмотрения по этим «деликатным моральным и этическим вопросам». По данному вопросу отсутствует европейский консенсус, и итальянское правительство не вышло здесь за рамки своей широкой свободы усмотрения. Придя к этому заключению, Суд признал важность имевшей место парламентской дискуссии и внимательного изучения данного законодательного ограничения. Он отметил, что при этом были приняты во внимание различные интересы, в частности, интересы государства по защите эмбрионов и интересы лиц, желающих осуществить свое право на самоопределение в форме пожертвования своих эмбрионов на исследовательские цели. И, наконец, одним из основных аргументов заявительницы было то, что указанный запрет является несообразным, так как закон при этом не запрещал итальянским исследователям использовать клеточные линии, полученные от эмбрионов, которые были уничтожены в других странах. Суд счел, что данное обстоятельство напрямую не затрагивает заявительницу¹.

В настоящее время принято и действует большое количество международных правовых актов, нацеленных на регулирование и определение основных принципов и ценностей современного мира в области медицины и науки.

Это примеры того, как государство, в данном случае Италия, регламентирует право на проведение генодиагностики и возможность осуществления научных исследований.

Безусловно, каждое право имеет границы. Речь может идти как о морально-этических границах, так и о границах прав других людей.

¹ Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека», Совет Европы/Европейский Суд по правам человека, 2016, (Case-law — Case-Law Analysis — Research Reports), www.echr.coe.int.

Статья 4 Декларации прав человека и гражданина¹ от 26.08.1789, являющейся частью действующей Конституции Франции, гласит, что «свобода состоит в возможности делать все, что не приносит вреда другому. Таким образом, осуществление естественных прав каждого человека встречает лишь те границы, которые обеспечивают прочим членам общества пользование теми же самыми правами. Границы эти могут быть определены только законом».

Конституция Российской Федерации² в своей статье 55 установила, что права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

И здесь встает вопрос соразмерности такого ограничения при реализации конституционных прав человека. Можно воспользоваться широко известным, но порой критикуемым тестом на пропорциональность. «Тест на пропорциональность стал применяться как ведущий метод судебной оценки степени нарушения прав человека»³.

В Российской Федерации сегодня вопрос о проведении генетических исследований не урегулирован должным образом. Г. Б. Романовский, д. ю.н. профессор Пензенского государственного университета, в своей статье «Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом»⁴ писал о необходимости принятия отдельного закона с перечислением основных положений, которые должны в таком правовом акте содержаться.

Безусловно, соответствующая нормативно-правовая база должна появиться, во избежание возникновения вопросов и споров, которые будут невозможно решить, не причинив вреда одной из спорящих сторон. Своей задачей наш коллектив авторов ставит определить тот механизм правового регулирования, те условия, которые могут помочь развитию и научных работ, и эффективному внедрению их медицинскую практику.

Ряд положений, косвенно касающихся практических проблем применения геномных технологий в здравоохранении, обозначены для решения в Указе Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»⁵, а именно:

¹ Декларация прав человека и гражданина (Конституция Франции) (Принята 26.08.1789), www.consultant.ru

² Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) // www.consultant.ru

³ Мадхав Косла «Пропорциональность: посягательство на права человека? Ответ Ставросу Цакиракису» // Сравнительное конституционное обозрение. 2011, № 5 (84), С. 58–66. <https://www.ilpp.ru>

⁴ Романовский Г. Б. «Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом», www.consultant.ru

⁵ Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»// СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

- осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения;
- развитие производства отечественного лабораторного оборудования для обеспечения микробиологических, в том числе молекулярно-генетических, исследований;
- совершенствование нормативно-правового регулирования в области трансграничного перемещения генно-модифицированных организмов, присоединение Российской Федерации к Нагойскому протоколу регулирования доступа к генетическим ресурсам.

Библиографический список

- 1) Липкин Монро С. «Время генома: Как генетические технологии меняют наш мир и что это значит для нас»/ Стивен Монро Липкин, Джон Луома; Пер. с англ. — М.: Альпина нон-фикшн, 2018. — 298 с.
- 2) Мадхав Косла. «Пропорциональность: посягательство на права человека? Ответ Ставросу Цакиракису» // Сравнительное конституционное обозрение. 2011, № 5 (84), С. 58–66. <https://www.ilpp.ru>.
- 3) Романовский Г. Б. «Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом», www.consultant.ru.
- 4) Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека», Совет Европы/Европейский Суд по правам человека, 2016, (Case-law — Case-Law Analysis — Research Reports), www.echr.coe.int.
- 5) Franziska Sprecher. «Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht»/ Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2007. 338 S.

Демина М. А.

§ 1.6. Воздействие на геном человека: правовой взгляд

Аннотация. В статье исследуются основополагающие международные и российские правовые акты, регламентирующие деятельность по вмешательству в геном человека. В результате анализа существующего российского законодательства, делается вывод о необходимости скорейшей разработки и принятия нормативно-правовых актов, отвечающих современному состоянию медицинской науки.

Ключевые слова: геном, редактирование генома, геномная (генная) терапия.

Demina M. A.

§ 1.6. Impact on the human genome: a legal view

Abstract. The article examines the fundamental international and Russian legal acts regulating the activities on the intervention in the human genome. As a result of the analysis of the existing Russian legislation, it is concluded that it is necessary to

speed up the development and adoption of legal acts that meet the current state of medical science.

Key words: genome, genome editing, genomic (gene) therapy.

Идеи о воздействии на геном человека родились в научном сообществе во второй половине XX века в связи с поиском решений по борьбе с наследственными заболеваниями, излечению соматических мутаций (например, онкологические заболевания), антивирусной терапии (например, по борьбе с ВИЧ-инфекцией).

Современной медицинской науке известно такое воздействие на геном человека как геномная (генная) терапия и редактирование генома человека.

В Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 № 258-р (далее — Стратегия), отмечено, что развитие науки и технологий, открытия в области исследования генома человека способствовали взрывному росту медицинской науки. Для повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности российской медицинской науки необходимо поддерживать такое приоритетное направление как геномика.

Надо сказать, что, несмотря на приоритетность развития данного направления в науке, действующее законодательство России вообще не содержит каких-либо норм, регулирующих воздействие на геном.

Обратимся к истории появления механизмов воздействия на геном человека. Генетическая инженерия возникла в 1972 году в лаборатории Пола Берга как технологии рекомбинантных ДНК. С того времени были открыты и изучены молекулярно-генетические механизмы и явления. Исследования в области молекулярной генетики и биохимии бактерий и вирусов позволили разработать методы манипуляции с ДНК¹. В 80-е гг. XX века медицинским сообществом велась активная работа по поиску технологий, способных влиять на геном человека в терапевтических целях. С 1993 года исследователи стали на регулярной основе применять генную терапию новорожденных с дефицитом аденозиндеаминазы². В настоящее время в целях редактирования генома человека используются такие современные технологии как система CRISPR/Cas9, частью которой являются некодирующие РНК и белки Cas, и система химерных белков TALEN.

Несмотря на то, что работа по изучению генома человека и его редактированию ведется несколько десятилетий, всеобщее внимание к данной деятельности было привлечено в связи с проведенным китайским ученым Хэ Цзянькуй медицинским экспериментом по редактированию генома эмбрионов человека, который был обнародован в конце 2018 года. Факт проведения эксперимента в отношении генома эмбриона человека вызвал в обществе большой резонанс: представители научно-медицинской, юридической и религиозной сферы неоднозначно восприняли данный эксперимент, а государственная власть Китая немедленно запретила деятельность, направленную на редактирование генома человека. Как заявил вице-министр Китая по науке

¹ Немудрый А. А., Валетдинова К. Р., Медведев С. П., Закиян С. М. Acta Naturae (русскоязычная версия). 2014. Т. 6. № 3 (22). С. 20–21.

² Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 4.

и технологиям Сюй Нанпин: «Эксперимент перешел грань морали и этики, которой придерживается академическое сообщество, и оказался шокирующим и неприемлемым»¹.

Однако не все страны настроены так категорично в отношении редактирования генома человека, например, Япония выпустила проект руководящих принципов, позволяющих использовать инструменты редактирования генов эмбрионов человека. Однако данные принципы ограничивают манипуляции человеческими эмбрионами для размножения².

Надо отметить, что при регламентации деятельности по воздействию на геном человека необходимо учитывать, что установление запретов в отношении такой деятельности может повлечь за собой отставание в развитии медицинской науки и технологий, появление «теневого» бизнеса. В связи с этим необходимо взвешенно подходить к вопросу правового регулирования такой деятельности.

В целях урегулирования вопросов осуществления деятельности по редактированию генома и установления пределов такой деятельности, в том числе для предотвращения случаев изменения ДНК клетки по немедицинским причинам, необходимо наличие адекватного законодательного регулирования, соответствующего современным реалиям медицинской науки. В связи с чем представляется актуальным рассмотреть вопрос правового регулирования геномной (генной) терапии и редактирование генома как на международном, так и на национальном уровне.

Прежде чем обратиться к законодательству, необходимо уяснить что же из себя представляет геном и почему его изучению придается такая важность?

Несмотря на приоритетное изучение генома, законодательно его понятие не закреплено. В научной литературе можно встретить такое определение: «Геном — совокупность всех генов и регуляторных сигналов, определяющих структуру и активность вирусов или организмов; генетическая информация, закодированная в нуклеиновой кислоте»³.

Определение редактирования генома также не приводится в российском законодательстве. Можно предположить, что данный факт объясняется тем, что такой механизм воздействия на ДНК клетки является сравнительно новым направлением генной инженерии, а также по причине того, что не имеется однозначного подхода с точки зрения этики и права к воздействию на геном человека.

В российском законодательстве установлено понятие генной терапии — это совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний (ст. 2 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее — Закон о генно-инженерной деятельности)⁴.

¹ https://www.gazeta.ru/science/2018/11/29_a_12076939.shtml (дата обращения: 26.04.2019)

² <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06847-7> (дата обращения: 26.04.2019)

³ Гуттман Б., Гриффитс Э., Сузуки Д., Куллис. Генетика. М.: ФАИР-ПРЕСС, 2004. С. 220.

⁴ 3 РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

Как следует из приведенных определений механизмы воздействия на геном подразумевают внесение изменений в ДНК клетки человека.

Международными правовыми актами, регламентирующим деятельность по работе с геном человека, являются:

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997 Генеральной конференцией Организации Объединенных наций по вопросам образования, науки и культуры)¹, которая провозглашает геном человека достоянием человечества.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо, принятая 04.04.1997)², глава IV которой посвящена геному. Отметим ключевое, на наш взгляд, положение данной главы, которое гласит, что 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.

Приведенные международные акты устанавливают, что исследование генома должно обязательно проводиться с согласия человека — обладателя генома, признают верховенство прав человека, указывают на необходимость принятия национального законодательства, которое соответствовало бы положениям данных актов.

Из анализа приведенных международных правовых актов следует, что они устанавливают ключевые принципы воздействия на геном, но не устанавливают границы такой деятельности. Соответственно принципиально важным является установление правил воздействия и его пределов именно на национальном уровне, учитывая, что в указанных конвенциях участвуют небольшое количество государств.

России не участвует в приведенных международных актах.

Российское законодательство представлено следующими основными нормативными правовыми актами: Закон о генно-инженерной деятельности, Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (далее — Закон о регистрации)³, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья)⁴.

Перечисленные законы в полной мере не регулируют генно-инженерную деятельность. Во-первых, Закон о генно-инженерной деятельности распространяет свое действие только на генодиагностику и генную терапию, целью которых является лечение заболеваний, а редактирование генома на прямую не преследует такую цель; этот закон принят более 20 лет назад, в связи с произошедшим научным прогрессом его нормы не могут адекватно регулировать научную сферу. Во-вторых, Закон о регистрации принят в целях получения,

¹ https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 26.04.2019)

² <https://rm.coe.int/09000016808b1c31> (дата обращения: 26.04.2019)

³ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁴ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

учета, хранения, использования, передаче, уничтожению биологического материала, обработки геномной информации государственными органами и учреждениями, т. е. к медицинской и научной деятельности прямого отношения он не имеет. В-третьих, Закон об охране здоровья упоминает лишь о медико-генетическом обследовании применительно к вспомогательным репродуктивным технологиям, норм, посвященных геному, он не содержит. В-четвертых, действующее законодательство не регламентирует деятельность по редактированию генома.

Ученые, анализируя российское законодательство, справедливо отмечают, что оно в настоящее время не содержит прямых запретов либо разрешений на осуществление редактирования эмбриона человека¹.

Таким образом, отсутствие адекватного правового регулирования деятельности по воздействию на геном человека, в том числе ограничений, создает, с одной стороны, серьезные риски для научных организаций (при проведении исследований, экспериментов), с другой — может повлечь за собой нарушения прав человека. Перечисленные проблемы в правовом регулировании генетических исследований, технологий в медицинской науке и практике нуждаются в скорейшем разрешении.

Библиографический список

- 1) Гуттман Б., Гриффитс Э., Сузуки Д., Куллис. Генетика. М.: ФАИР-ПРЕСС, 2004. — 448 с.
- 2) Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право. 2019. № 1. С. 227–234.
- 3) Немудрый А. А., Валетдинова К. Р., Медведев С. П., Закиян С. М. // Acta Naturae (русскаяязычная версия). 2014. Т. 6. № 3 (22). С. 20–42.
- 4) Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. С. 4–14.
- 5) Юдин Б. Г. Человек в технонаучных проектах // Наука и инновации. 2018. № 4 (182). С. 11–14.
- 6) Юпатов В. Д., Ялиева Л. К., Ворфоломеев С. А., Фахрудинова Э. Р. Медико-этические аспекты генотерапии // Саратовский научно-медицинский журнал. 2017. № 13 (4). С. 859–861.

Карцхия А. А.

§ 1.7. Геномный инжиниринг: правовой аспект

Аннотация. В последние десятилетия усилился интерес к пониманию генетической структуры человека, причин его заболеваний. Благодаря достижениям в области искусственного интеллекта и больших данных появились новые возможности для сбора, обработки и интерпретации геномных данных, активизации исследований по секвенированию генома и редактированию генов живых организмов. В статье рассматриваются правовые аспекты регулирования геномных технологий.

¹ Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право. 2019. № 1. С. 234.

§ 1.7. Genomic engineering: legal aspect

Abstract. In last decades, there had increased an interest in understanding of human genetic structure and diseases. Now, there are new opportunities of the collection, processing and interpretation of genomic data, enhanced genome sequencing, and gene editing of living things due to advances of Artificial intelligence and Big data. The article is devoted to legal aspects of genomic technology regulation.

Key words: genomic engineering, patentability of gene cloning, legal regime of genome tech

Геном человека представляет собой последовательность четырех белковых блоков-оснований, составляющих молекулу ДНК и насчитывающий 20 тыс. генов и более 3 млрд пар сочетаний таких генетических оснований. Внесение изменений в ДНК на клеточном уровне представляет собой процесс редактирования генов (gene-editing), генную инженерию (gene engineering). Следует отличать генетику (genethics), изучающую наследственность, функционирование и состав гена, от геномики (genomics), которая изучает совокупность генов, их функций, взаимосвязи и способы изменения генома человека.

В настоящее время во многих странах геномные технологии регулируются специальными законами, которые фактически определяют правовой режим охраны и использования таких технологий. В России Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹, в целом, не применяется к порядку осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии). Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² предусматривает оказание высокотехнологической медицинской помощи, включающей в себя применение новых сложных и уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, к которым наряду с клеточными технологиями, роботизированной техникой и информационными технологиями отнесены и методы генной инженерии.

Статья 4 Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»³ содержит запрет на применение трансплантации эмбрионов, клонирования и методов генной инженерии, генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов, а также продукции, изготовленной с использованием генно-инженерно-модифицированных и трансгенных организмов при производстве органической продукции.

¹ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ вступает в силу с 1 января 2020 года.

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» определяет особенности ограниченного гражданского оборота и использования биомедицинских клеточных продуктов.

Живые организмы, отмечает А. А. Мохов¹, и, прежде всего, человек как личность не является, объектом правоотношений, в отличие от отдельных элементов живой природы (органы, ткани, клетки и др.), которые все чаще вовлекаются в имущественный оборот². Одним из таких вовлекаемых в гражданский оборот объектов гражданских прав являются биомедицинские клеточные продукты, которые обладают ограниченной оборотоспособностью и на различных этапах жизненного цикла принадлежат ограниченному кругу субъектов³.

Характерно, что США и многие европейские страны строго ограничили использование технологии генетического изменения человеческого генома для секвенирования (редактирования) зародышевой линии, которые влияют на потомство пациента.

В силу ст. 1349 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)⁴ объектами патентных прав не могут быть: способы клонирования человека и его клон; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях. Это исключает применение режима патентно-правовой охраны к таким объектам. Однако, в соответствии с п. 2.2.2 указаний Роспатента⁵ способы клонирования человека (равно как и продукты, полученные такими способами) не могут быть объектами патентных прав, но патентоспособными могут быть способы клонирования клеток и тканей человека, а также продукты, полученные такими способами. Под способом модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека следует понимать способы, направленные на получение организма, состоящего из наследственно различных зародышевых или тотипотентных клеток и тканей людей и животных. Под использованием человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях следует понимать способы, направленные на получение эмбрионов для их использования в промышленных масштабах и коммерческих целях или продукта, содержащего человеческий эмбрион в целом или в разрушенном виде либо такой продукт или его применение по новому назначению. Способы получения эмбрионов и их пересадки в целях экстракорпорального оплодотворения для устранения бесплодия могут быть признаны патентоспособными.

¹ 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.

² Синельникова В. Н. Части живой природы как объекты гражданского оборота: монография. М.: Миттель Пресс, 2017. — 159 с.

³ Мохов А. А. Правовой режим биомедицинских клеточных продуктов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2017. № 3. С. 29–31.

⁴ СЗ РФ. 2006. № 52 (1 ч.). Ст. 5496.

⁵ Приказ Роспатента от 27 декабря 2018 г. № 236 «Об утверждении Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «Консультант Плюс».

Тем не менее, как отмечает И. В. Понкин, вопрос выработки релевантных критериев патентоспособности биообъектов, биоматериалов и биотехнологий, по-прежнему, не снят с повестки дня¹.

В настоящее время ряд компаний успешно работают над технологиями для редактирования генов путем внесения изменений в ДНК на клеточном уровне. К примеру, технология CRISPR, представляющая новый уровень геномной инженерии животных и растений с использованием специального РНК-программируемого комплекса. К примеру, используя технологию CRISPR/Cas9, швейцарские генетики создали первый биологический двухъядерный процессор, интегрировав в живую клетку сразу два ядра, образующих особый вид белка Cas9 и способных работать с любым количеством входящих сигналов в виде молекул РНК. Американские ученые сообщили об успешном использовании технологии редактирования генома CRISPR для лечения двух больных раком и устранения генетических дефектов. Ученый из КНР заявил об использовании технологии CRISPR для рождения девочек-близнецов с ВИЧ-устойчивым иммунитетом, что вызвало бурю протестов в научном сообществе, а некоторые страны официально запретили подобные опыты.

Клеточные, геномные, постгеномные технологии, как определено в Прогнозе научно-технологического развития РФ до 2030 года, служат основой для противодействия распространению различных видов заболеваний человека и животных, получения биоматериалов из возобновляемого сырья для замещения традиционных производств и появления новых продуктов с уникальными свойствами, а также восстановления редких и исчезающих видов флоры и фауны и сохранения биоресурсов Мирового океана.

В то же время, применение технологий геномной инженерии влечет за собой сложные этические, моральные и юридические проблемы не только при «оптимизации» здоровья человека посредством генной инженерии, но при «оптимизации» самого человека, человеческой расы. Ожидается, что будущее искусственного интеллекта и генных технологий будет включать фармакогеномику, инструменты генетического скрининга для новорожденных, улучшения генно-модифицированных организмов в сельском хозяйстве и многое другое.

В настоящее время в разных странах активно идет процесс выработки правового режима использования технологий геномной инженерии. Так, после серии решений о недопустимости патентования некоторых биологических изобретений² Верховный Суд США в своем знаковом постановлении по делу *ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL. v. MYRIAD GENETIC* от 13 июня 2013 г.³ установил, что ДНК человека в ее естественной форме не может быть запатентована и указал, что изолированные, но не модифицированные гены являются продуктами природы и поэтому не подлежат патентованию. Вместе с тем, в решении отмечено, что синтетические молекулы ДНК, содержащие только части гена, могут быть патентоспособными. Иными

¹ Понкин И. В. О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // ИС. Промышленная собственность. 2016. № 8. С. 41–50.

² См.: Чурилов А. Ю. Проблемы патентной охраны биотехнологических изобретений // ИС. Промышленная собственность. 2019. № 3. С. 67–77.

³ https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12–398_1b7d.pdf

словами, суд признал, что гены, извлеченные из человеческого тела, не могут быть запатентованы, но разрешил правовую защиту синтетического генетического материала. В то же время, суд сохранил патентную защиту форм ДНК, созданных в научных лабораториях, а также процессов, используемых для проведения ДНК-тестов (например, скрининг на рак).

В 2018 г. Апелляционный Суд Федерального округа США¹ подтвердил патентные права Гарвардского и Массачусетского университетов на критически важные патенты по технологии редактирования генома CRISPR-cas9, применяемые для создания эукариотических препаратов, включающих клетки животных и человека. К настоящему времени Патентное ведомство США выдало исследовательским компаниям и университетам патенты на более 4 тыс. расшифрованных генов, что охватывает около 40% генома человека.

В Европе Директивой № 98/44/ЕС «О правовой охране биотехнологических изобретений» (Брюссель, 1998 г.)² допускается патентование изобретений искусственной последовательности генов на основе общих критериев патентоспособности как для других технологий (новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость). Директива принципиально различает искусственно произведенный и выделенный геном от природной ДНК, а патентно-правовая охрана распространяется как на биологический материал (продукт), так и на способ его получения.

В перспективе для генно-модифицированных существ («киборгов»), созданных по технологии CRISPR как и в случае с искусственным интеллектом нужно определить³ их правосубъектность, основания и пределы ответственности, установив самостоятельную ответственность, либо аналогичную ответственности владельца источника повышенной опасности.

В то же время, как отмечается в документах ВОИС⁴, доступ к генетическим ресурсам и их совместное использование являются важной областью формирующегося международного права, которая характеризуется тенденцией к международному управлению генетическими ресурсами.

Обсуждение правовых вопросов применения генной инженерии происходит одновременно с активизацией процессов разработки другой ключевой технологией XXI века — искусственного интеллекта, и равна ей по значимости.

Библиографический список

- 1) *Мохов А. А.* Правовой режим биомедицинских клеточных продуктов как объектов гражданских прав // *Гражданское право*. 2017. № 3. С. 29–31.
- 2) *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.

¹ <https://www.the-scientist.com/news>

² Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/1440>

³ *Henry T. Greely*. Neuroscience, Artificial Intelligence, CRISPR — and Dogs and Cats. University of California, Davis, Vol. 51:2303 P. 2303–2330.

⁴ *P. Oldham, S. Hall, C. Barnes*. Patent Landscape Report on Animal Genetic Resources. World Intellectual Property Organization. (WIPO) 2014. <https://www.wipo.int>.

- 3) *Понкин И. В.* О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // ИС. Промышленная собственность. 2016. № 8. С. 41–50.
- 4) *Синельникова В. Н.* Части живой природы как объекты гражданского оборота: монография. М.: Миттель Пресс, 2017. — 159 с.
- 5) *Чурилов А. Ю.* Проблемы патентной охраны биотехнологических изобретений // ИС. Промышленная собственность. 2019. № 3. С. 67–77.
- 6) *Henry T. Greely.* Neuroscience, Artificial Intelligence, CRISPR – and Dogs and Cats. University of California, Davis, Vol. 51:2303 P. 2303–2330.
- 7) *Oldham P., Hall S., Barnes C.* Patent Landscape Report on Animal Genetic Resources. World Intellectual Property Organization (WIPO) 2014. <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo/pub9473.pdf>

Лабутин М. А.

§ 1.8. «Право на незнание» в контексте развития современных медицинских и генетических технологий

Аннотация: В работе рассматриваются проблемы правового регулирования такого личного права человека в области медицинского права, как «право на незнание». Имея в своей основе субъективное право человека на информацию, в системе правового регулирования оно сталкивается не только с проблемами законодательного «определения», но и с этической составляющей вопроса.

Ключевые слова: информация, «право на незнание», «медицина 4П».

Labutin M. A.

§ 1.8. “The right to ignorance” in the context of the development of modern medical and genetic technologies

Abstract. The article deals with the problems of legal regulation of such a personal human right in the field of medical law, as the “right to nescience”. Being based on the subjective human right to information, in the system of legal regulation it faces not only the problems of the legislative “definition”, but also the ethical component of the issue.

Key words: information, “the right to ignorance”, “medicine 4P”.

Проблемы соотношения генетических исследований и прав человека были обозначены в рамках Международной конференции по правам человека, которая проходила в Тегеране еще в 1968 году. На ней была поставлена главная цель генетических исследований — они не должны ставить под угрозу реализацию прав и свобод человека.

Указанная на конференции проблема является многоаспектной и мне бы хотелось остановиться на отдельных проблемах, связанных с осуществлением прав человека в системе современного развития генетических исследований.

«Право на незнание» — является одним из наиболее дискуссионных личных прав человека в системе развития современных медицинских технологий. Оно предусматривает возможность человека отказаться от предоставления ему информации о его заболевании.

Главной причиной формирования такого права, как «право на незнание» является усиление предсказательности медицины. Эта предсказательность является одним из принципов развития медицины 4П, которая впервые была сформулирована Лероем Худом и включает следующие принципы развития медицины: превенция, предикция, персонализация и партисипация¹.

Именно представители медицины 4П повсеместно утверждают о необходимости обязательного генетического скрининга населения с целью общего оздоровления общества. Некоторые черты этого явления уже проявляются в развитии современных медицинских технологий.

Однако в данном аспекте развития медицины забывается обратная сторона проблемы. А хочет ли знать человек о своих возможных заболеваниях и своем будущем? Не является ли это нарушением одного из принципов медицинской этики — «Главное — не навреди»?²

Так, английские исследователи Соммервилль и Инглиш в своей работе отмечали, что люди по-разному справляются с полученной информацией о своем заболевании: некоторые хотят разузнать о нем побольше и попытаться предотвратить его негативные последствия, другие просто отказываются воспринимать информацию³. Подобное обязательное навязывание информации последней категории людей может нанести вред не их физическому, но ментальному здоровью.

«Право на незнание» по своему содержанию можно одновременно определить и как составляющую права на свободу информации, так и как уникальное право человека.

Субъективное право на свободу информации впервые было закреплено во Всеобщей Декларации прав человека ООН от 1948 года. Это право является одним из аспектов права на свободу мысли и слова и закреплено в ст. 19. Из содержания данной статьи следует, что право на свободу информации — это возможность человека свободно «искать, получать и распространять информацию и идеи любыми средствами и независимо от государственных границ»⁴. Отражение этого положения также представлено в ч.4 ст. 29 Конституции РФ.

В современной правовой системе России право на свободу информации представлено более чем в 20 различных нормативных правовых актах только в форме законов. В то же время законодательная действительность такова, что для человека и гражданина предусмотрено не право на свободу информации, а конкретно право на информацию. Ведь не стоит забывать, что аспекты свободы и права являются различными.

¹ Hood L, Auffray C. Participatory medicine: a driving force for revolutionizing healthcare // Genome medicine. 2013. URL: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm514> (Дата обращения: 04.11.2018)

² Принцип «Главное — не навреди» является одним из базовых принципов медицинской этики. Предписываемый Гиппократу, этот принцип звучит как «Primum non nocere». В сущности это означает, что своими действиями врач должен не навредить человеку.

³ Sommerville A., English V. Genetic privacy: orthodoxy or oxymoron? // Journal of Medical Ethics. 1999. 25. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC479199/> (Дата обращения: 04.11.2018)

⁴ Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.) // Российская газета. № 67. 05.04.1995.

Термин «свобода» предусматривает возможность совершения определенного действия, бездействия или воздержания от его совершения. В то же время такая семантическая юридическая категория как «право» (в его узком понимании) предусматривает только меру возможного поведения управомоченного лица.

Следовательно, в современной системе правового регулирования не существует абсолютного понимания свободы информации, которая выражена не только в существовании информации, охраняемой законом, но и возможности предоставления права человеку на незнание определенной информации.

В целом, характеризуя проблему существования «права на незнание» в контексте развития современных медицинских технологий, необходимо отметить в определенной степени наличие не права на знание, а обязанность человека знать о своем диагнозе.

Так, в российском законодательстве существует целый пласт нормативно-правовых актов, которые регулируют обязанность пациента знать о своем диагнозе.

Примером указанной позиции может послужить понятие «информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства». Оно закреплено в ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹. В это понятие входит необходимость информирования пациента о характере оказываемой медицинской помощи, ее методах и целях, а главное — о возможных рисках и результатах медицинского вмешательства, как предварительного условия оказания медицинской помощи, а именно медицинского вмешательства.

Однако в данном случае пациенту предоставляется право написать отказ от медицинского вмешательства и в некотором роде это не является ограничением «права на незнание», поскольку в данном случае одно право — «автономия воли пациента» конфликтует с указанным ранее. Кроме того, информированное добровольное согласие необходимо для установления определенных отношений между пациентом и лечащим врачом. По факту, существование понятия информированного добровольного согласия является одним из примеров нормального функционирования ограничения права на незнание.

С другой стороны, абсолютно полярным примером является положение ч. 3 ст. 22 анализируемого Закона. С одной стороны, в указанной норме предоставляется «право на незнание» пациента о своем заболевании. С другой стороны, если заболевание имеет неблагоприятное развитие, то пациенту в данном случае, против его воли, должна быть сообщена «в деликатной форме» подобная информация. Фактически, это является главным положением, которое ограничивает и умаляет право пациента на незнание. Ведь, если рассматривать подобную проблему с точки зрения медицины — редкое заболевание может иметь благоприятный исход и не связано с риском для здоровья или жизни пациента. Соответственно, практическое применение указанного положения о «праве на незнание» является невозможным.

Кроме того, спорной является и ситуация, связанная с генетическими исследованиями, поскольку в данном случае нельзя однозначно сказать будет ли

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

иметь существующая генетическая предрасположенность к определенному заболеванию свое «неблагоприятное развитие». Однако, обязательные исследования, связанные с генетикой, являются на настоящий момент, редким случаем и скорее исключением из правил. Это положение связано с тем, что генетические исследования являются дорогими услугами.

Таким образом, в современном законодательстве только начинают очерчиваться круги для формирования подобного права, однако его практическая реализация остается спорной с точки зрения правовой реализации.

Представленная неопределенность в возможности существования «права на незнание» обуславливается не только сложность его правовой регламентации, но и этическая сторона. Пациент в некотором роде должен знать о своем заболевании и о его рисках, в противном случае, исходя из анализа положений об информированном добровольном согласии, лицу просто невозможно будет оказать помощь, а если это и возможно будет сделать, то может быть уже поздно.

Однако подобная правовая система регулирования оказания медицинской помощи существует не только на уровне российской правовой действительности. Необходимость согласия пациента с обязательным предоставлением ему информации о характере вмешательства и его рисках закреплено в ст. 5 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины.

Следовательно, «право на незнание» является сложной этической категорией, в связи с чем существует пробел в его правовом регулировании. Необходимость преодоления этого пробела и конкретного формирования этого права как личного права человека зависит от конкретной политики в области возможности существования данного права. Причем, реализация данной меры должна быть предпринята не на уровне отдельного государства, а на международном уровне. Однако, по нашему мнению, право на незнание является необходимой составляющей любого «развитого» общества и его законодательное оформление необходимо для того, чтобы в условиях развития медицинских и генетических технологий права человека оставались высшей ценностью.

Библиографический список

- 1) Hood L., Auffray C. Participatory medicine: a driving force for revolutionizing healthcare // *Genome medicine*. 2013. URL: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/gm514> (Дата обращения: 04.11.2018)
- 2) Somerville A., English V. Genetic privacy: orthodoxy or oxymoron? // *Journal of Medical Ethics*. 1999. 25. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC479199/> (Дата обращения: 04.11.2018).

Моисеев В. И.

§ 1.9. О центральном значении принципа предосторожности в правовом обеспечении биомедицинских исследований

Аннотация: В работе отмечаются тенденции коммерциализации и сервисации современной биомедицины и подчеркивается важность ряда принципов, особенно принципа предосторожности, при развитии современного биомедицинского права.

Ключевые слова: биомедицина, коммерциализация, сервисация, принцип предосторожности, гуманитарная экспертиза.

Moiseev V. I.

§ 1.9. On the central importance of the precautionary principle in the legal provision of biomedical research

Abstract. The paper notes the trends of commercialization and service of modern Biomedicine and emphasizes the importance of a number of principles, especially the precautionary principle, in the development of modern biomedical law.

Key words: biomedicine, commercialization, biomedical service, precautionary principle, humanitarian expertise

Бурное развитие высоких биомедицинских технологий привело во второй половине 20 века к возникновению биоэтики и существенному изменению облика современной медицины¹. Наметился ее существенный тренд в сторону трансформации из сферы целегуманитарной (гуманитарной по своим целям) в сферу медицинского бизнеса и медицинского сервиса. На смену классической патерналистской модели отношения врача и пациента все более приходят модели контрактная и инженерная. Деятельность специалистов в белых халатах все более форматируется в направления сервисной службы оказания медицинских услуг по ремонту человеческой биомашины в рамках заключения контракта и оплаты услуг по заранее утвержденному прейскуранту.

Одновременно с подобной коммерциализацией и сервисацией медицины нарастает глубина внедрения в человеческую телесность, благодаря все новым достижениям в области биомедицинских технологий: новых репродуктивных технологий, методов трансплантации и реанимации, редактирования генома и т. д.

Подобные же тенденции протекают на фоне общей линии все большего господства в современной биологии и медицине направления физико-химического редукционизма, стремящегося модели жизни и сознания строить на основе только физико-химических процессов, отрицая многоуровневость биосистемы и несводимость законов более высоких уровней организации только к атомно-молекулярному уровню организации биосистем.

Все эти тенденции приводят к резкому ускорению процессов коммерциализации в области современной биомедицинской науки. Нарушая принцип предосторожности (precautionary principle), подгоняемые биомедицинскими коммерческими компаниями, ученые создают все новые прорывы в области высоких биомедицинских технологий и, в контексте господствующей парадигмы физико-химического редукционизма, порою поспешно решают вопрос о безопасности подобных продуктов². Идущий вслед за учеными крупный

¹ Моисеев В. И. Биоэтика — наука о биоэтах // Трудный пациент: журнал для врачей. 2007. Т. 5. № 1. С.55—58; Моисеев В. И. Транснаучные измерения биоэтики // Биоэтика и гуманитарная экспертиза. Выпуск 5. Отв. ред. Майленова Ф. Г. М., ИФРАН, 2011. С.87—107.

² См.: Мохов А. А. Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. 2017. № 1. С. 5—10.

биомедицинский бизнес спешит внедрить в жизнь имеющиеся достижения, сделать их широко распространенным товаром, порою не слишком задумываясь об отдаленных последствиях подобной практики и преследуя в первую очередь цель получения собственной прибыли.

Учитывая подобные тенденции, мы считаем крайне важным усилить в правовом обеспечении биомедицинских технологий следующие аспекты:

- необходимость независимой экспертной оценки рисков высоких биомедицинских технологий,
- развитие института гуманитарной экспертизы инновационных проектов,
- сделать упор на центральное значение принципа предосторожности в использовании этих технологий,
- сделать непрямым условием допуска технологии на рынок требование всестороннего и особенно долговременного (минимум, до трех лет) исследования возможных последствий ее применения,
- запретить широкое коммерческое исследование достижений высоких биомедицинских технологий еще в течение пяти лет с момента их апробации, ограничив их использование в рамках узких групп повышенно нуждающихся в их результатах субъектов.

Необходимо существенно снизить коммерческий ажиотаж новых достижений науки в области биомедицины и усилить роль государственных органов и структур гражданского общества в контроле за развитием этих технологий. Высокие технологии несут в себе не только благо, но и высокие риски, которые необходимо твердо контролировать¹.

Библиографический список

- 1) *Моисеев В. И.* Биоэтика — наука о биоэтах // Трудный пациент: журнал для врачей. № 1, т. 5, 2007. — М.: Издательский дом «Академиздат». — С.55–58.
- 2) *Моисеев В. И.* Транснаучные измерения биоэтики // Биоэтика и гуманитарная экспертиза. Выпуск 5. Отв. ред. Майленова Ф. Г. — М., ИФРАН, 2011. — С.87–107.
- 3) *Мохов А. А.* Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. 2017. № 1. С. 5–10.
- 4) *Фукуяма Ф.* Наше постчеловеческое будущее: последствия биотехнологической революции. М.: АСТ, 2004. — 349 с.

Мохов А. А.

§ 1.10. Принцип партисипативности в биомедицине²

Аннотация: В статье рассматривается принцип партисипативности в формирующейся отечественной биомедицине. С одной стороны, реализация принципа

¹ *Фукуяма Ф.* Наше постчеловеческое будущее: последствия биотехнологической революции. М.: АСТ, 2004. — 349 с.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14063/18).

партиципативности предполагает существенную перестройку отрасли здравоохранения, с другой — формирование нового типа пациента (активного, мотивированного, ответственного). Реализация принципа партиципативности требует существенных организационных и правовых изменений для внедрения модели здравоохранения в парадигме 4 «П», а также правового положения пациента как субъекта правоотношений (изменения каталога его прав и обязанностей).

Ключевые слова: биомедицина, принципы медицины 4 «П», принцип партиципативности, проблемы реализации принципа партиципативности, изменение действующего законодательства.

Mokhov A. A.

§ 1.10. The principle of participation in biomedicine

Abstract: The article discusses the principle of participation in the emerging domestic biomedicine. On the one hand, the implementation of the principle of participativeness implies a significant restructuring of the healthcare industry, on the other hand, the formation of a new type of patient (active, motivated, responsible). The implementation of the principle of participatoryness requires significant organizational and legal changes to implement the health model in paradigm 4 “P”, as well as the legal status of the patient as a subject of legal relations (changing the catalog of his rights and obligations).

Key words: biomedicine, principles of medicine 4 “P”, the principle of participativeness, problems of implementing the principle of participativeness, changing the current legislation.

Биомедицина стала одним из мегатрендов IV промышленной революции¹, что не может не учитываться учеными, политиками и законодателем разных стран, в т. ч. и России. Развитие биомедицинской науки и практики является локомотивом всей современной медицины. Репродуктивные, генетические, тканевые, технологии, новые средства медицинского применения (генотерапевтические лекарственные препараты, биомедицинские клеточные продукты и др.) оказывают существенное влияние на ландшафт медицины, взаимоотношения в системе «пациент-врач». Биомедицинская наука и биомедицинские инновации делают возможным постепенный переход всей медицины на принципы 4 «П» (предсказательная, превентивная, персонализированная, партиципативная)². Однако реализация новых принципов функционирования биомедицины станет возможной не только в силу внедрения новых технологий и продуктов в практическую медицину, но также в связи с адекватным ее потребностям этическим и правовым обеспечением.

Одним из таких важнейших принципов является принцип партиципативности в биомедицине.

В самом общем виде под партиципативностью понимают «соучастие», «вовлеченность», «взаимодействие», «сотрудничество», «совместное принятие

¹ См.: Шваб К. Четвертая промышленная революция. М.: Эксмо, 2016. С. 17, 21.

² См.: Белишклина М. М., Чемезов А. С., Пальцев М. А. Персонализированная медицина: от идеи до внедрения в практическое здравоохранение // Молекулярная медицина. 2018. Т. 16. № 3. С. 9–15; Курочка В. К., Царьков А. Н. От медицины сегодняшнего дня до персонализированной медицины будущего // Известия Института инженерной физики. 2016. № 4. С. 79–82.

и исполнение решений». Партиципативность в биомедицине предполагает непосредственное участие пациента в процессах диагностики, профилактики, а также лечения заболеваний на ранних стадиях.

Для этого необходима коренная перестройка отрасли здравоохранения, которой необходимо ориентироваться на принятие и реализацию управленческих и иных решений, обеспечивающих активное участие ответственных лиц, органов и функционирующих систем и подсистем (врача, иных медицинских работников, органов управления здравоохранением, информационных систем, систем поддержки и принятия решений, интеллектуальных систем-помощников и др.) в процессах профилактики, диагностики заболеваний, мониторинга за состоянием здоровья, своевременного лечения закрепленных за конкретной организацией, территорией контингентов населения.

До настоящего времени подавляющее число действующих во всем мире моделей здравоохранения, в т. ч. и российская, предусматривают оказание медицинской помощи исключительно либо преимущественно в случае обращения гражданина к врачу за медицинской помощью, медицинской услугой. В мире продолжает господствовать куративная медицина (фактической целью которой является выявление и лечение уже имеющегося заболевания). От количества выявленных и пролеченных заболеваний на той или иной стадии и зависит эффективность отрасли, ее финансовое благополучие.

Специалистам понятно, что такая модель имеет крайне низкую эффективность (хронические болезни не лечатся; в основном речь идет о компенсации, поддержании отдельных систем и функций организма на неком приемлемом уровне), высокую стоимость (постоянно растущие затраты на лекарственные препараты, медицинские изделия для поддержания определенного уровня здоровья и качества жизни). Ситуация для действующих моделей здравоохранения усугубляется тем, что численность здорового населения неуклонно снижается, а больного возрастает (в связи с постепенным увеличением продолжительности жизни, расширяющимися возможностями медицины по спасению тех, кто раньше умирал и др.).

Новая модель здравоохранения предполагает смену основного вектора приложения усилий специалистов с лечения заболеваний (нередко уже тяжелых, запущенных) на их вторичную и первичную профилактику, а также своевременную диагностику. Современная биомедицина уже сегодня позволяет предупреждать многие заболевания, не допускать их развития и/или их серьезных осложнений. Например, речь идет о редактировании генома эмбриона человека в случае наследственных заболеваний, профилактики трансмиссивных заболеваний, заболеваний, обусловленных нарушением обмена веществ и др.

Для этого требуется слом старой модели здравоохранения или ее серьезная модернизация, в результате чего внедряются: современные управленческие и информационные технологии, снимающие проблему «разрыва» между гражданином (пациентом) и врачом (медицинской организацией, отраслью здравоохранения в целом); механизмы, обеспечивающие эффективность реализуемых профилактических, диагностических, лечебных и иных медицинских вмешательств; адекватные инструменты финансирования отрасли.

В новой системе координат отраслью создаются и поддерживаются: «Единое окно» управления здоровьем индивида; «Паспорт здоровья» граж-

данина; механизмы прямой и обратной связи между пациентом и врачом, позволяющие врачу и «владельцу организма» взаимодействовать (в т. ч. с использованием технологий «удаленного доступа»); система мониторинга за здоровьем населения; интегрированные системы искусственного интеллекта, упрощающие для врача и пациента принятие отдельных решений¹.

Такие изменения не могут быть проведены без существенной новеллизации законодательства об охране здоровья граждан, информационного, финансового и иного законодательства. Этому должна предшествовать проработка контуров новой отечественной модели здравоохранения, восприимчивой к уже имеющимся, а также перспективным технологиям (био-медицинским, информационным и др.) и средствам медицинского применения (генотерапевтическим, биомедицинским клеточным, тканевым и иным продуктам).

Однако сама по себе перестройка отрасли не способна обеспечить практическую реализацию принципа партисипативности. Современный или новый пациент в медицине будущего должен обладать такими характеристиками, как: активность, мотивация, ответственность². Как ставшие уже традиционными, так и новые медицинские услуги и тесно связанные с ними услуги и технологии должны стать востребованными. Особенно сложно это сделать применительно к своевременной диагностике и профилактике тех заболеваний, которые «маскируются», «не сигнализируют», когда до поры до времени «не болит», «не проявляется». Такой тип пациента еще только предстоит сформировать, причем процесс этот довольно длительный, затрагивающий основы существа личности, его психологию, социокультурные установки. Необходим целый комплекс социальных, психологических, экономических, а также правовых и некоторых иных мер. Самостоятельной проблемой является и формирование нового типа врача, но этот вопрос является предметом отдельного исследования.

Какие правовые средства, инструменты, механизмы мы имеем в настоящее время в праве (законодательстве), направленные на обеспечение указанного выше типа пациента?

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»³ определяет права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав. Правам граждан в сфере охраны здоровья посвящены ст. 18–22 и некоторые другие, а обязанностям — ст. 27 указанного Закона. Как можно убедиться, наблюдается значительный крен базового акта в сторону фиксации прав, а не обязанностей граждан в рассматриваемой сфере. Такой подход законодателя понятен: он обусловлен необходимостью обеспечения наиболее эффективной защиты прав слабой, наиболее уязвимой стороны в рассматриваемых правоотношениях.

¹ См.: Кузнецов П., Варченко Ф. Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2018. — 140 с.

² См.: Проблема сборки субъектов в постнеклассической науке / отв. ред. В. И. Аршинов, В. Е. Лепский. М.: ИФРАН, 2010. — 271 с.

³ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

О каких именно обязанностях граждан в сфере охраны здоровья идет речь? Часть 1 ст. 27 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит императивное требование об обязанности граждан заботиться о сохранении своего здоровья. Однако каким образом это делать, в чем именно проявляется такая обязанность граждан и как ее исполнять пока непонятно, на что будет обращено внимание.

Следует также обратить внимание на то, что ни Конституция РФ, ни Гражданский кодекс Российской Федерации (далее — ГК РФ) ничего не говорят об обязанностях граждан относительно заботы о своем здоровье. В них мы находим прямые упоминания лишь о соответствующих правах граждан и их охране, защите. Так, согласно ч. 1 ст. 41 Конституции РФ каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, в согласно ст. 150 ГК РФ — жизнь и здоровье — нематериальные блага, которые принадлежат человеку от рождения и могут защищаться в соответствии с настоящим Кодексом и другими законами¹. Более того, в силу ч. 2 ст. 55 Конституции РФ не должны издаваться законы, отменяющие или умаляющие права и свободы человека и гражданина.

В тоже время Конституция РФ и федеральные законы с целью обеспечения публичных интересов², защиты прав лиц на жизнь и здоровье позволяют использовать правовые средства, ограничивающие автономию воли физических лиц, их широкие распорядительные возможности как «владельцев организмов». Так, согласно ч. 3 ст. 55 Конституции РФ права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Как можно убедиться, защита нравственности (безнравственное поведение одного лица в ряде случаев прямо или косвенно может оказывать влияние на здоровье других лиц, формируемые и (или) поддерживаемые обществом или отдельными его группами «стандарты» поведения), здоровья, а также прав и законных интересов других лиц (в т. ч. на их жизнь и здоровье). Безопасность государства и его обороноспособность также во многом детерминированы здоровьем лиц, стоящих на страже его интересов (определенным уровнем физического и психического здоровья, способностью принимать правильные решения в условиях стресса, эффективно применять стоящие на вооружении образцы техники, противостоять угрозам, пропаганде и др.).

В п. 2 ст. 1 ГК РФ также воспроизводится конституционное положение о возможности ограничения на основании федерального закона прав и законных интересов лиц целях защиты нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства. Это положение цивилистической доктриной не часто воспро-

¹ СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

² См. подробнее: *Махов А. А.* Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности: монография. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. — 202 с.

изводится, так как оно явно не «вписывается» в лоно гражданского права как права частного.

Не только общие дозволения, но также конкретные ограничения и запреты мы можем найти в отдельных отраслевых законах. Например, в силу Закона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»¹ психиатрическая помощь оказывается при добровольном обращении лица и при наличии его информированного согласия на медицинское вмешательство, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. К таковым относятся: применение к лицу принудительных мер медицинского характера, недобровольная госпитализация и др.

Согласно ч. 2 ст. 7 Федерального закона от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»² противотуберкулезная помощь оказывается гражданам при наличии их информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами. Например, независимо от согласия больных туберкулезом за ними устанавливается диспансерное наблюдение, а больные заразными формами туберкулеза в установленных законом случаях могут быть госпитализированы в противотуберкулезные организации для обязательных обследования и лечения.

Вопросы охраны здоровья граждан, формирования здорового образа жизни, внедрения технологий первичной профилактики заболеваний простираются далеко за пределы собственно медицины и даже отрасли здравоохранения. Их решение предполагает эффективное взаимодействие широкого круга органов и должностных лиц (сфер здравоохранения, образования, культуры, экологии и др.), общественных институтов.

Действующее законодательство пока не носит в этой части системного характера, не ориентирует отдельных граждан, работодателей, общество и государство на активное использование здоровьесберегающих технологий, практик.

Можно привести лишь отдельные нормы, позволяющие определить вектор дальнейшего развития общества в части внедрения таких технологий. Они содержатся в: Федеральном законе от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»³, Федеральном законе от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»⁴ и некоторых других.

Однако даже в практике их применения пока много проблем. Пунктом п. 4 ст. 4 Федерального закона от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» провозглашается системный подход при реализации мероприятий, направленных на предотвращение воздействия окружающего

¹ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913.

² СЗ РФ. 2001. № 26. Ст. 2581.

³ СЗ РФ. 1998. № 38. Ст. 4736.

⁴ СЗ РФ. 2013. № 8. Ст. 721.

табачного дыма и сокращение потребления табака. Однако он в полной мере пока не реализуется. Можно ли предъявлять к отдельным категориям граждан требование о недопустимости потребления табака при приеме на службу, работу? Если исходить из того, что к представителям отдельных профессий (военнослужащие, сотрудники правоохранительных органов и др.) изначально предъявляются более высокие требования (к их состоянию здоровья, внешнему виду и др.), а их работодатели (в самом широком смысле) несут повышенную нагрузку (обязанность по созданию специальных условий труда, медицинских служб (допуск к работе, смене, диспансеризация и проч.), страхованию жизни и здоровья и др.), а наличие такой привычки как потребление табака однозначно способно причинить вред здоровью или жизни, то ответ будет положительным. Однако такая возможность пока не реализована, хотя у нее есть значительный потенциал.

Развитие биомедицины, с одной стороны, существенным образом в ближайшие годы расширит наше понимание о ряде заболеваний, их лечении и профилактике, с другой — поставит ряд острых правовых вопросов, в т. ч. и с позиций действия принципа партисипативности и его границ. В любом случае этот вопрос нужно ставить на обсуждение.

Что необходимо предпринимать, чтобы в России появился пациент, воспринимаящий биомедицину, способный в полной мере воспользоваться ее достижениями? Следует начинать с формирования общей и правовой культуры, готовить население к последовательному внедрению в отечественное законодательство правовых средств, инструментов, механизмов, позволяющих на основе баланса частных и публичных интересов, дозволений (право на доступ к качественной высокотехнологичной медицинской помощи в любой точке страны и даже за ее пределами), обязательств (забота, поддержание здоровья, уважительное отношение к жизни и здоровью других лиц) и запретов (недопущение распространения отдельных заболеваний, действий, причиняющих вред здоровью другого лица либо создающих угрозу причинения вреда и др.), формировать новый тип гражданина-пациента.

Библиографический список

- 1) *Белушкина М. М., Чемезов А. С., Пальцев М. А.* Персонализированная медицина: от идеи до внедрения в практическое здравоохранение // Молекулярная медицина. 2018. Т. 16. № 3. С. 9–15.
- 2) *Кузнецов П., Вариченко Ф.* Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: ИД «Менеджер здравоохранения», 2018. — 140 с.
- 3) *Курочка В. К., Царьков А. Н.* От медицины сегодняшнего дня до персонализированной медицины будущего // Известия Института инженерной физики. 2016. № 4. С. 79–82.
- 4) *Мохов А. А.* Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании медицинской деятельности: монография. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. — 202 с.
- 5) Проблема сборки субъектов в постнеклассической науке / отв. ред. В. И. Аршинов, В. Е. Лепский. М.: ИФРАН, 2010. — 271 с.
- 6) *Шваб К.* Четвертая промышленная революция. М.: Эксмо, 2016. — 288 с.

§ 1.11. Продвижение на рынок геноредактирующих технологий и продуктов

Аннотация: в статье рассматриваются отдельные вопросы, связанные с возможным выводом и активным продвижением на российском рынке новых геноредактирующих технологий и продуктов. Обосновывается вывод о том, что законодательство о рекламе должно учесть новые реалии.

Ключевые слова: редактирование генома, CRISPR-Cas, комплаенс, право, законодательство.

Mokhova I. N.

§ 1.11. Market promotion of gene-editing technologies and products

Abstract: the article discusses selected issues related to the possible conclusion and active promotion of new gene-editing technologies and products on the Russian market. It justifies the conclusion that the legislation on advertising should take into account new realities.

Keywords: genome editing, CRISPR-Cas, compliance, law, legislation.

В настоящее время для редактирования клеточного генома используют технологии, основанные на применении одного из нескольких классов нуклеаз, в т. ч. CRISPR-Cas. Новые геноредактирующие технологии позволяют более активно заниматься научной деятельностью (в медицине, ветеринарии, фармацевтике и др.) создавать на их основе продукты с уникальными свойствами. В настоящее время в мире и в России эти технологии находятся на различных этапах жизненного цикла (разработки, патентования, выведения на рынок). Пилотные исследования показывают, что потенциальный интерес к ним на российском рынке высок, что ставит перед разработчиками, владельцами таких технологий и получаемых на их основе продуктов ряд организационных, правовых и иных вопросов, нуждающихся в разрешении.

При принятии решения о выведении на национальный рынок любого продукта международная компания, в т. ч. и «МЕРК», должна руководствоваться совокупностью требований, имеющих в международных актах, национальном законодательстве, комплаенсе, локальных актах организации.

В настоящее время наиболее понятной и прозрачной является сфера обращения лекарственных средств. Здесь действуют устоявшиеся требования: фармацевтического комплаенса, Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹, Федерального закона от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»².

В отношении технологий и продуктов, предназначенных для редактирования клеточного генома в России пока нет специальной нормативной правовой базы, что: для разработчиков и владельцев таких технологий и продуктов

¹ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

² СЗ РФ. 2006. № 12. Ст. 1232.

усложняет принятие правильных управленческих решений, связанных с выводом товара на рынок и его последующего продвижения, влечет ряд правовых рисков; для потребителей продукции создает сложности с логистикой, заключением договоров, особенно долгосрочных. В целом такое положение дел не способствует прогрессу отечественной науки, быстрому внедрению в медицину новых технологий и продуктов.

Изложенное выше не исключает создания рабочей модели, посредством которой могут быть определены основные ориентиры регуляторного воздействия на рынок, будущие каналы продвижения товара и их специфика.

Место геноредактирующих технологий и продуктов пока четко не определено. Как объект правоотношений они, скорее всего, займут свое обособленное место в ряду товаров — средств медицинского применения (наряду с лекарственными препаратами для медицинского применения, биомедицинскими клеточными продуктами, медицинскими изделиями). Можно с высокой степенью уверенности говорить о том, что новый товар должен быть ограниченно оборотоспособным¹, а отдельные этапы его жизненного цикла (ввод на рынок, использование, применение) — подвергаться обстоятельному и довольно жесткому регулированию (в т. ч. контролю, надзору)². Такой вывод однозначно можно сделать из действующих: Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»³, Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁴.

Специфика этих объектов оказывает влияние и субъектный состав возможных правоотношений в сфере их обращения. Здесь возможны следующие ограничения: установление исчерпывающего (закрытого) перечня хозяйствующих субъектов, имеющих права заниматься деятельностью по использованию (применению) геноредактирующих технологий, продуктов; формирование системы разрешительных требований (разрешение, лицензия, аккредитация и проч.); иные меры.

Продвижение продукта предполагает наличие информации о нем у потенциальных, возможных пользователей (промежуточных и (или) конечных потребителей), в т. ч. и рекламного характера на ряде этапов его жизненного цикла.

Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» не содержит специальных статей об информации относительно продуктов такой деятельности. Акцент в нем смещен на информирование населения относительно воздействия генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы,

¹ См.: *Мохов А. А.* Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004. № 12. С. 53–57; *Мохов А. А.* Правовой режим биомедицинских клеточных продуктов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2017. № 3. С. 29–31.

² Жизненный цикл лекарственных средств / под ред. Ю. В. Олеффа, А. А. Свистунова. М.: МИА, 2018. — 280 с.

³ СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I). Ст. 3849.

⁴ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

на здоровье человека и состояние окружающей среды, а также безопасности генно-инженерной деятельности.

Согласно ст. 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вопрос распространения информации о лекарственных препаратах ставится в зависимость от их отпуска: информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может доводиться как до промежуточного (медицинские, фармацевтические, ветеринарные работники), так и до конечного потребителя (в лице физического лица — потребителя); информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту — ориентирована только на промежуточного потребителя (профессионала отрасли).

При этом следует заметить, что возможность доведения хотя и ограниченного перечня лекарственных препаратов, но до конечного потребителя, периодически ставится под сомнение (в силу наличия рисков для здоровья и жизни потребителя, применения шоковых приемов в рекламе таких товаров и др.)¹.

Федеральный закон от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» содержит специальную главу «Особенности рекламы отдельных видов товаров». Статья 24 Закона содержит ряд ограничений на рекламу лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

Отсутствие прямых запретов на рекламу рассматриваемых товаров (технологий, продуктов), а также наличие ограниченных возможностей по рекламе медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации (с не всегда четкими критериями их разграничения, вырабатываемыми практикой), позволяет использовать пробел и фактически рекламировать новый товар. В тоже время, в качестве временного заслона такого рода практике могут быть использованы более строгие положения комплаенса, вырабатываемые отраслью.

В ч. 1 ст. 40 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» применительно к информации о биомедицинских клеточных продуктах содержится формулировка, в силу которой адресатом, потребителем такой информации может выступать только «промежуточный потребитель» продукта в лице медицинского работника.

Как можно убедиться, аналогичная статья Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» сконструирована более жестко: не допускается возможность доведения информации до конечного потребителя и биомедицинских клеточных продуктов; круг адресатов (по биомедицинским клеточным продуктам) — промежуточных потребителей значительно уже.

Применительно к геноредактирующим технологиям и продуктам можно предположить закрепление близкого к биомедицинским клеточным продуктам правового режима информации.

¹ См. например: *Маслов В. В.* Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореф., дис... канд. юрид. наук. Волгоград, 2007. С. 11; *Морозова Л. В.* Классификация шоковых приемов в рекламе. Механизмы воздействия на потребителя // Альманах теоретических и прикладных исследований рекламы. 2012. № 1. С. 92–101.

Библиографический список

- 1) Жизненный цикл лекарственных средств / под ред. Ю. В. Олефира, А. А. Свистунова. М.: МИА, 2018. – 280 с.
- 2) Маслов В. В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореф.. дис... канд. юрид. наук. Волгоград, 2007. – 21 с.
- 3) Морозова Л. В. Классификация шоковых приемов в рекламе. Механизмы воздействия на потребителя // Альманах теоретических и прикладных исследований рекламы. 2012. № 1. С. 92–101.
- 4) Мохов А. А. Лекарственные средства как объекты гражданских прав // Юрист. 2004. № 12. С. 53–57.
- 5) Мохов А. А. Правовой режим биомедицинских клеточных продуктов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2017. № 3. С. 29–31.

Посулихина Н. С.

§ 1.12. Лицензионные режимы медицинской деятельности

Аннотация: В работе рассматривается вопрос о лицензионных режимах медицинской деятельности. Обосновывается необходимость их дифференциации на общий, специальный и особый с выделением основных характерных особенностей. Предлагается модель законодательного закрепления четко регламентированных лицензионных режимов медицинской деятельности.

Ключевые слова: медицинские инновации, лицензионный режим, медицинская деятельность, лицензионные требования.

Posulikhina N. S.

§ 1.12. Licensing regimes of medical activity

Abstract. The article deals with the issue of the legal status of licensed regimes of medical practice. The necessity of their differentiation to the general, special and exclusive with the selection of the main characteristic features is substantiated. A model of legislative consolidation of a clearly regulated status of licensed regimes of medical activity is proposed.

Keywords: medical innovations, licensed regime, medical activity, licensing requirements

Необходимость создания условий для устойчивого спроса на инновационную продукцию и ее внедрения в практическое здравоохранение¹ обуславливает становление таких специальных форм организации медицинской деятельности как международный медицинский кластер, формирование специально ориентированных на стремительное развитие инновационных технологий условий осуществления медицинской деятельности на территориях опережающего социально-экономического развития и ряда иных объектов сферы здравоохранения. В связи с отмеченными тенденциями неполнота действующей

¹ Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2580-р «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2013. № 2. Ст. 111.

щей нормативно-правовой базы, регламентирующей лицензионные режимы медицинской деятельности, существенно тормозит оформление правового статуса научно-исследовательских и инновационных центров медицинской деятельности, а также не способствует развитию кластерного подхода в системе здравоохранения.

В первую очередь, для определения действующего положения лицензионных правоотношений в сфере медицинской деятельности обратимся к одному из ведущих в данной области нормативных-правовых актов. Так, ст. 12 Федерального закона 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹ устанавливает, что лицензированию подлежит медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»²). Во исполнение соответствующего закона действует Постановление Правительства РФ № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»³, закрепляющее основные лицензионные требования для лицензиатов и соискателей лицензии на осуществление медицинской деятельности⁴. Следует отдельно отметить, что само название указанного нормативно-правового акта подразумевает существование как минимум двух разных правовых режимов лицензирования медицинской деятельности, устанавливающих дифференцированные требования к предоставлению медицинских услуг.

В современной доктрине применительно к экономической деятельности в целом выделяются общий, специальные и особые правовые режимы⁵. Так, ориентируясь на соответствующую классификацию правовых режимов, целесообразно отметить, что общие лицензионные требования, содержащиеся в Постановлении Правительства «О лицензировании медицинской деятельности»⁶, относятся к общему лицензионному режиму медицинской деятельности. Соответствующий вывод подтверждается анализом основных характерных особенностей соответствующего режима, к которым целесообразно отнести следующие:

¹ СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.

² Федеральный закон от 28.09.2010 № 244-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об инновационном центре «Сколково» // СЗ РФ. 2010. № 40. Ст. 4970.

³ СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

⁴ Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

⁵ См.: Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2017. С. 115–125.

⁶ СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

1) общий лицензионный режим действует на всей территории Российской Федерации в отношении медицинских и иных организаций, а также индивидуальных предпринимателей, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

2) получаемые лицензии на осуществление медицинской деятельности носят бессрочный характер, таким образом, срок существования соответствующего режима не ограничен по времени.

3) перечень медицинских услуг, осуществляемых в рамках имеющейся лицензии, является закрытым и не предполагает каких-либо изъятий¹ (за исключением возможности переоформления лицензии на предмет добавления или исключения каких-либо видов медицинской деятельности).

Анализ Федерального закона № 99 и Постановления Правительства № 291 свидетельствует об отсутствии каких-либо положений о существовании иных специальных лицензионных режимов медицинской деятельности наряду с общим, несмотря на упоминание об этом в самом названии Постановления. Таким образом, встает вопрос о правовом статусе и правосубъектности медицинской организации, созданной вне рамок общего лицензионного режима для целей реализации инновационных направлений деятельности (например, на территории «Сколково»). Необходимость выделения специального лицензионного режима обусловлена стремлением смягчить административную зарегулированность общего лицензионного режима медицинской деятельности, препятствующую внедрению в повседневную практику инноваций в сфере здравоохранения.

Таким образом, представляется целесообразным дополнить действующие нормы законодательства, а именно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», отдельным разделом, закрепляющим факт наличия льготных режимов, позволяющих определенным категориям субъектов экономической деятельности (в частности, медицинской) функционировать по иным (особенным, исключительным, с изъятиями и тому подобное) правилам предоставления высокотехнологических услуг в целях повышения качества медицинской деятельности, возможности использования высокоэффективных лекарственных препаратов, новых медицинских технологий, новых медицинских изделий и др. В рамках соответствующего специального режима должны быть предусмотрены специальные (особые) требования и условия осуществления инновационной медицинской деятельности. Нормативное закрепление специального режима медицинской деятельности позволит создать

¹ Приказ Минздрава России от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» // Российская газета. № 101. 15.05.2013.

законодательную базу для более активного развития медицинских организаций со специальными уставными научно-исследовательскими целями (задачами).

К основным характерным особенностям специального лицензионного режима медицинской деятельности целесообразно отнести:

1) субъектный состав (ограниченный круг субъектов).

Одним из наиболее показательных примеров особенностей субъектного состава является такая специальная организационно-правовая форма осуществления медицинской деятельности как международный медицинский кластер (объединение на ограниченной территории по определенному признаку формально самостоятельных хозяйствующих субъектов, но функционирующих для достижения каких-либо специальных задач).

Так, под международным медицинским кластером целесообразно понимать одну из функциональных экономических систем, в которой объединены для достижения поставленных целей хозяйствующие субъекты, находящиеся в специальной созданной под них инфраструктуре, а также определены основные механизмы их взаимодействия¹.

Участниками соответствующего кластера могут быть не любые медицинские организации или индивидуальные предприниматели в отличие от общего лицензионного режима, а только те, которые заключили с управляющей компанией специальное соглашение².

2) территориальный признак (действуют на определенной территории).

Показательным примером реализации территориального признака является функционирование специального переходного лицензионного режима медицинской деятельности, имеющего место в связи с присоединением к России новых субъектов РФ — Республики Крым и города федерального значения Севастополя³.

3) временной промежуток (имеют определенный срок действия, то есть не бессрочны; специальные условия функционирования медицинских организаций действуют в течение относительно продолжительного промежутка времени).

Например, на территории опережающего социально-экономического развития медицинская организация теоретически может функционировать по специальным правилам до 70 лет⁴.

4) наличие определенных особенностей закрепления правового статуса субъектов (наделение некоторыми льготами, изъятиями из общих правил).

¹ См.: Мохов А. А., Балашов А. Е., Шевченко О. А., Яворский А. Н. Инновационные кластеры: доктрина, законодательство, практика / А. А. Мохов, А. Е. Балашов, О. А. Шевченко, А. Н. Яворский; отв. ред. А. А. Мохов. М., 2018. С. 57.

² См.: Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 27. Ст. 3951.

³ Федеральный закон от 29 ноября 2014 г. № 377-ФЗ «О развитии Республики Крым и города федерального значения Севастополя и свободной экономической зоне на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя» // СЗ РФ. 2014. № 48. Ст. 6658.

⁴ См.: Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация: монография / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. М., 2017. С. 131.

Например, в соответствии с Федеральным законом «Об инновационном центре «Сколково»» медицинская деятельность на территории Центра осуществляется медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, без получения ими лицензий на соответствующие виды деятельности. Таким образом, медицинская деятельность осуществляется на основании разрешений, выданных управляющей компанией. Особое внимание необходимо обратить на требования к медицинской деятельности, предъявляемые в рамках рассматриваемого федерального закона, а именно: утвержденные управляющей компанией обязательные требования к медицинской деятельности должны быть не ниже чем требования, установленные законодательством Российской Федерации и (или) международными стандартами к соответствующей деятельности в рамках общего лицензионного режима медицинской деятельности. По мнению автора, соответствующее положение должно применяться с учетом особенностей функционирования специальных лицензионных режимов медицинской деятельности. В противном случае наблюдается явное противоречие между целями создания специальной инфраструктуры на территории «Сколково» для опережающего развития инновационных технологий, в том числе в медицине, и требованиями общего лицензионного режима медицинской деятельности. Они (требования) должны быть уточнены исходя из конкретных особенностей (специфики) территории, осуществляемой деятельности, решаемых хозяйствующими субъектами задач.

В соответствии с ч. 2 ст. 19 ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации вправе утвердить особенности лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой резидентом территории опережающего социально-экономического развития¹, иными словами установить специальный лицензионный режим медицинской деятельности. Аналогичные особенности осуществления медицинской деятельности предусмотрены на территории свободного порта Владивосток².

Помимо базовых отличительных особенностей общего и специального лицензионных режимов медицинской деятельности целесообразно также отметить наличие частных исключений их общего правила, связанных с организационным обеспечением деятельности медицинских организаций на территории «Сколково». Так, например, в случае привлечения и использования иностранной рабочей силы получение работодателем разрешений не требуется³.

Подводя итоги, следует отметить, что в настоящее время назрела необходимость более четкого законодательного оформления лицензионных режимов медицинской деятельности (с учетом имеющегося единства и дифференци-

¹ Федеральный закон от 29 декабря 2014 г. № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 1 (ч. I), Ст. 26.

² Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 212-ФЗ «О свободном порте Владивосток» // СЗ РФ. 2015. № 29 (ч. I). Ст. 4338.

³ Федеральный закон от 28 декабря 2010 г. № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково»» // СЗ РФ. 2010. № 40. Ст. 4970.

ации), который будет включать в себя, во-первых, законодательно закрепленное определение лицензионного режима медицинской деятельности, во-вторых, виды лицензионных режимов медицинской деятельности (общий, специальный, особый); обязательные требования и условия осуществления медицинской деятельности в рамках конкретного лицензионного режима.

Библиографический список

- 1) Мохов А. А., Балашов А. Е., Шевченко О. А., Яворский А. Н. Инновационные кластеры: доктрина, законодательство, практика / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Контракт, 2018. — 100 с.
- 2) Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И. В. Ершова, А. А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2017. — 464 с.

Силуянова И. В.

§ 1.13. Принцип конвергентности в поиске правового регулирования генных технологий

Аннотация: В работе обсуждается проблема формирования правового регулирования манипуляций с эмбрионом человека. В качестве исходной точки правового регулирования генных технологий определяется признание эмбриона человека субъектом правоотношений. Обоснование значения субъектного статуса эмбриона человека осуществляется на основе метода конвергентности правового, морального и философского знания.

Ключевые слова: право, мораль, биоэтика, философия, конвергентность, эмбрион человека, генные технологии.

Siluyanov I. V.

§ 1.13. The principle of convergence in the search for legal regulation of gene technologies

Abstract: The article discusses the problem of the formation of legal regulation of manipulations with a human embryo. The recognition of the human embryo as a subject of legal relations is determined as a starting point for the legal regulation of gene technologies. The substantiation of the value of the subject status of a human embryo is carried out on the basis of the method of convergence of legal, moral and philosophical knowledge.

Key words: law, moral, bioethics, philosophy, convergence, human embryo, gene technology.

Энергичное развитие российской генетики требует серьезных усилий профессионалов различных областей знания по выработке и нормативному закреплению конструктивных форм регулирования экспериментальной и прикладной областей ее использования. В то же время специалисты фиксируют ряд трудностей для нахождения оптимальных правовых норм регулирования, в частности, такой технологии как редактирование генома эмбриона человека.

«Национальное законодательство в настоящее время не содержит прямых запретов или разрешений на осуществление редактирования генома эмбри-

она человека. Исследовательская или иная деятельность по осуществлению редактирования генома эмбриона человека нуждается в законодательном определении: возможных целей и задач по редактированию генома эмбриона человека, принципов редактирования генома эмбриона человека; требований, предъявляемых к организациям и физическим лицам, занимающихся геномным редактированием: механизмов контроля (надзора); мер юридической ответственности за допущенные нарушения»¹.

К одному из эффективных методов мышления относят сегодня принцип конвергентности (от лат. *con* вместе и *vergere* — сближаться). Он рассматривается как способ решения задачи методом сбора, обработки и объединения информации из разных областей знания². Этот метод предполагает возможность нахождения объективного результата исследования на основании сближения различных областей знания. Конвергентность мышления рассматривается как способ отражения реальной объективной действительности, представляющий собой связанную систему переплетающихся связей и зависимостей нашего познания природы.

Фундаментальность связи правового и морального сознания вряд может быть подвергнута сомнению. Речь идет не только об исторической первичности морали, но и критериях оптимальной корректности законодательного регулирования³.

С нашей точки зрения исходной точкой правового регулирования редактирования генома эмбриона человека должно стать признание эмбриона человека субъектом правоотношений⁴.

Возможность конвергентности юридического и морального сознания в этом вопросе очевидна. Для морального сознания субъектность эмбриона человека не вызывает сомнений, прежде всего по причине реальности существования родителей, матери и отца зачатого ребенка. В контексте обсуждаемой проблемы статуса эмбриона, понятия «мать» и «отец» значимы тем, что фиксируют моральные отношения на уровне биологического содержания. Каждое из этих понятий предполагает наличие ребенка, субъекта, родителями которого они являются. «Мать» чья? «Отец» кого? Понятия «ребенок», «дитя», морально-интенциональны, ибо предполагают наличие родителей, их зачавших и родивших. Даже русское слово «беременность» уходит своими корнями в древние слова «бремя», «беру». В них сохраняется значение «нести» и «сохранять», смысл которых зависит от дополнения — «кого», «чего» нести и сохранять⁵. В Конвенции о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин, принятой Генеральной ассамблеей ООН в 1979 г. утверждается, что «понимание материнства как социальной функции и признание общей

¹ *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // *Образование и право.* 2019. № 1. С. 234.

² См.: *Баксанский О. Е., Скоробогатова А. В.* Конвергентная парадигма в основании современного образования и картины мира // *Коллекция гуманитарных исследований.* 2018. № 1.

³ *Силуянова И. В.* Биомедицинская этика. Учебник и практикум. М.: Юрайт. 2016. С. 21–26.

⁴ *Рыжова А. А.* Конституционная правосубъектность граждан в условиях развития биомедицинских технологий: дисс. канд. юр. наук. Пенза, 2018. С. 10.

⁵ *М. Фасмер.* Этимологический словарь русского языка в 4-х томах. Т. 1, М. 1986, с. 155.

ответственности мужчин и женщин за воспитание и развитие своих детей...» При этом, «во всех случаях интересы детей являются преобладающими»¹.

Факт реальности морального отношения по крайней мере, двух субъектов (S+S) очевиден. Первый субъект морального отношения — это тот человек, кто относится к кому-то. Второй субъект — это тот человек, к кому кто-то относится. Именно это отношение определяет аморальность действия, в данном случае убийство, лишение, прекращение жизни другого человека.

В отличие от «права женщины распоряжаться своим телом» — «право на жизнь» (в том числе и ребенка) рассматривается как основное, первое, фундаментальное право в таких международных документах, как: Декларация прав человека и гражданина 1789 г., Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г., Международный пакт о гражданских и политических правах 1966 г., Конвенция о защите прав человека и основных свобод Совета Европы, 1950 г.

Так, статья 3 Всеобщей декларации прав человека 1948 г., утверждает: «Каждый человек имеет право на жизнь, на свободу и на личную неприкосновенность»². В Конвенции о правах ребенка 1989 г. утверждается, что «ребенком является каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста»³.

В известной Американской конвенции о правах человека 1969 г. в статье 4, пункте 1 говорится: «Каждый человек имеет право на уважение его жизни. Это право защищается законом (и, как правило) с момента зачатия. Никто не может быть произвольно лишен жизни»⁴.

Жизнь развивающегося ребенка зависит от среды и пищи, которые обеспечивает ему вынашивающая его мать. По конкретным биохимическим, биофизиологическим параметрам (биохимические показатели крови, геном и т. д.) эмбрион — отличное от матери, уникальное существо. Или, другими словами, уникальный биофизиологический субъект. Данный факт — это «биологическое» основание моральной субъектности человеческого эмбриона. Такое основание достаточно, но не необходимо для констатации морального статуса начавшейся человеческой жизни. Необходимое основание и моральный признак начавшейся человеческой жизни — уникально прост. Это сами факты обсуждения, факты принятия решения о сохранении жизни или лишения жизни существа. Именно они свидетельствуют о том, что данное существо — реальное действующее лицо нашего морального отношения и действия. И от нашей любви, милосердия, справедливости зависит, быть или не быть его жизни, зависит то, сохраним ли мы его в качестве субъекта нашего к нему морального отношения, или уничтожим его, или, точнее, дадим, предоставим «право» его уничтожить, т. е. совершим действие, которое, по словам христианского богослова св. Иоанна Златоустого, «хуже убийства». Действие, которое «хуже убийства» — это нарушение моральной заповеди любви матери к своему ребенку⁵.

¹ Международные акты о правах человека. Сборник документов. М. 1999, с. 247.

² Там же, с. 40.

³ Там же, с. 307.

⁴ Там же, с. 721.

⁵ Св. Иоанн Златоуст. Избранные творения. М. Издательский отдел Московской Патриархии. М. 1994, с. 790.

Необходимо отметить одну особенность морального статуса человеческого эмбриона, которая отличает его от морального статуса взрослого человека. Эта особенность — беззащитность формирующейся жизни. Она не может ответить на насилие, она не может сопротивляться несправедливым решениям, она не может остановить преступление. Однако именно эта особенность начальной стадии человеческой жизни, повышает меру нашей моральной ответственности за нее. Чем беззащитней существо, тем более оно нуждается в защите.

Моральный подход к проблеме статуса эмбриона, выявляет то, что эмбрион человека является реальным субъектом моральной рефлексии. Он подвергается моральному или аморальному действию и, следовательно, его включенность в моральные отношения и его статус морального субъекта не может вызывать сомнение.

Общепринято методологическое значение собственно философского (не биологического, социологического и т. п.) подхода к пониманию человека.

Суть философского подхода сводится к рассмотрению человека на уровне его сущности. При этом, как правило, предметом философской рефлексии выступает не конкретный человек, а абстрактная модель человеческого существа. Философский подход, не сводим к рассмотрению сущности человека через призму какой-либо отдельной присущей ему особенности, будь то мыслительная деятельность, или прямохождение, или самосознание, или нравственные чувства, или экономическая субъектность, или особенности физиологии, физической организации (например, объем и вес мозга) и т. д. Каждая из перечисленных особенностей взятая за сущность лишает человека на ранних стадиях его развития человеческой сущности. Все перечисленное составляет сущность не в отдельных, но главное во всей совокупности его свойств, в целостности. «Предмет рассмотрения философской антропологии составляет человек во всей его целостности»¹. Целостный подход к сущности человека основан на принципиальной несводимости сущности человека к какой-либо одной характеристике, как бы значительна, очевидна и отличительна для человека (от животного) она ни была.

Но (!) именно существование человека на исходной стадии формирования генома, существования зиготы — клетки, только что объединившей генетический материал родителей — именно эта форма существования может рассматриваться реальной иллюстрацией целостности как сущностной особенности человека. В зиготе еще ничего нет — ни мыслительной деятельности, ни прямохождения, ни нравственных чувств, ни особенностей физической организации, ничего, кроме 46 хромосом, и в то же время есть уже все — и мыслительная деятельность, и прямохождение, и нравственные чувства, и особенности физической организации. Можно сказать, что в этой форме представлена вся совокупность сущностных черт и свойств человека. Зигота являет собой как бы «микрокосм», призванный со временем превратиться в «макрокосм» целостного человека во всем богатстве жизненных смыслов его бытия.

Философско-антропологическое понимание сущности человека на уровне человеческого эмбриона задает «меру» человечности. А моральные макси-

¹ Григорьян Б. Г. Философская антропология. М. Мысль, 1982, с. 159.

мы — «человек не может быть средством для достижения цели другого человека», равно как «цели и средства человеческого действия должны быть равнозначно моральными» (И. Кант) — определяют критерий человечности всех видов и форм человеческой деятельности, включая конкретные научные исследования человека, будь то исследование биологическое, медицинское, социокультурное, или духовно-нравственное и т. п.

В значительной степени именно эти моральные и философские уровни мышления связаны с требованиями международного права об обеспечении защиты эмбриона человека. Так, Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997 г.) утверждает: Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается» (Статья 18.2.). Явно прослеживается влияние моральных и философских оснований понимания человеческой сущности эмбриона человека и статье 3 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», где констатируется «недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов (п.4) и 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 (п.5.)»¹.

Технология редактирования генома эмбриона человека возможна на основе искусственного создания эмбрионов человека. Дальнейшие разработки технологии требуют их массового количества и уничтожения. «Благие цели» улучшения и лечения человека, как основной мотив этих технологий, никогда не смогут оставаться благими ценой таких средств их достижения. Именно поэтому задача сформировать и закрепить специальный правовой режим защиты от манипуляций с эмбрионом человека на ранних стадиях его развития остается основной задачей социо-гуманитарного знания и насущным условием благополучия общества.

Библиографический список

- 1) *Баксанский О. Е., Скоробогатова А. В.* Конвергентная парадигма в основании современного образования и картины мира // Коллекция гуманитарных исследований. 2018. № 1.
- 2) *Григорьян Б. Г.* Философская антропология. М.: Мысль, 1982. — 159 с.
- 3) *Кант Иммануил.* Основы метафизики нравственности. Соч. в 6-ти томах. Т. 4, ч.1. М.: Мысль, 1965. — 543 с.
- 4) *Международные акты о правах человека. Сборник документов.* М. 1999. — 753 с.
- 5) *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект. Образование и право. 2019. № 1. С. 227–234.
- 6) *Рыжова А. А.* Конституционная правосубъектность граждан в условиях развития биомедицинских технологий: дисс. канд. юрид. наук. Пенза, 2018. — 206 с.

¹ СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I). Ст. 3849.

- 7) Св. Иоанн Златоуст. Избранные творения. М. Издательский отдел Московской Патриархии. М.: 1994–790 с.
- 8) *Силуянова И. В.* Биомедицинская этика. Учебник и практикум. М.: Юрайт. 2016. — 312 с.
- 9) *Силуянова И. В.*, соавт. Биомедицинская этика. Сборник нормативно — правовых документов в области прав человека в контексте биомедицинских исследований. Учебное и справочное пособие. М. — Ч., 2014. — 972 с.
- 10) *Фасмер М.* Этимологический словарь русского языка в 4-х томах. Т. 1, М., 1986. — 155 с.

Соловьев К. С.

§ 1.14. Генно-инженерная деятельность — инновационная деятельность без инноваций?

Аннотация. В работе поднимается вопрос соотношения направлений генно-инженерной деятельности (генодиагностики и генотерапии) с инновационной деятельностью. На примере судебного разбирательства в отношении компании Myriad Genetics, которая запатентовала последовательности генов BRCA1 и BRCA2, анализируется опыт США в части патентоспособности результатов генно-инженерной деятельности, а также возникших в связи с принятым судебным решением проблем. Дана оценка инновационному потенциалу генотерапии в отношении генотерапевтических лекарственных препаратов.

Ключевые слова: инновации, инновационная деятельность, генно-инженерная деятельность, генодиагностика, генотерапия, генотерапевтический лекарственный препарат.

Solovyev K. S.

§ 1.14. Genetic engineering — innovation without innovation?

Abstract. The article deals with the issue of the relationship between directions of genetic engineering (gene diagnostic and gene therapy) and innovation activity. According to the legal proceedings against Myriad Genetics, which patented the gene sequences BRCA1 and BRCA2, the author analyzed the experience of the United States in terms of patentability of the results of genetic engineering, as well as arose in connection with the court decision problems. Also the innovative potential of gene therapy in relation to gene therapy drugs is evaluated.

Key words: innovations, innovation activity, genetic engineering activity, gene diagnostics, gene therapy, gene therapy drug.

В процессе исследования инновационной деятельности в сфере здравоохранения нельзя не затронуть осуществление генно-инженерной деятельности. Инновации в данной отрасли имеют ориентир, прежде всего, на медицинский и социальный эффекты, и, соответственно, находятся в абсолютно иной системе координат нежели те, что господствуют в сугубо экономической сфере товаров и услуг, не относящихся к объектам вынужденного потребления со стороны общества.

Как известно, далеко не каждый вид экономической или научно-исследовательской деятельности может быть инновационным. В деятельности могут

применяться те или иные инновации, но это не говорит о том, что вся деятельность имеет инновационный характер. Кроме того, инновационная деятельность не может иметь самостоятельность, она всегда «привязана» к какой-либо другой, экономической или научно-исследовательской деятельности. Аналогичные примеры уже имеются и в законодательстве. Так, например, в пункте 8 статьи 10 Федерального закона от 28.09.2010 № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково»¹ указывается ряд направлений, по которым осуществляется исследовательская деятельность.

По части инноваций и инновационной деятельности определяющим законодательным актом по-прежнему является Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»² (далее — ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»), в соответствии со статьей 2 которого под инновациями понимается введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях, а под инновационной деятельностью — деятельность (включая научную, технологическую, организационную, финансовую и коммерческую деятельность), направленная на реализацию инновационных проектов, а также на создание инновационной инфраструктуры и обеспечение ее деятельности.

В научной литературе имеется достаточно исследований относительно полноты формулировок, имеющихся в ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»³. В рассматриваемом случае необходимо указать на сложность выявления инновационной деятельности по той причине, что именно ее результат (уже введенный в употребление) признается инновацией. При этом определить общие, характерные для всех отраслей критерии «инновационности» не представляется возможным. Решением проблемы в данном случае представляется дифференцированное установление критериев инновационной деятельности и признаков инновации для каждой конкретной сферы (отрасли).

Здесь важно отметить, что одними из самых распространенных критериев инновации являются новизна и практическая применимость⁴. Указанные критерии дают определенную отсылку к результатам интеллектуальной деятельности и критериям их охраноспособности (согласно статье 1350 Гражданского

¹ СЗ РФ. 2010. № 40. Ст. 4970.

² СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137

³ См., например: Аганина Р. Н., Андреев В. К., Андреева Л. В. и соавт. Предпринимательское право: правовое сопровождение бизнеса: Учебник для магистров / Отв. ред. И. В. Ершова. М.: Проспект, 2017. С. 732–738; Костенко В. В. Понятие «инновации», «инновационная деятельность» в российском законодательстве // Северо-Кавказский юридический вестник. 2012. № 1. С. 85–89

⁴ См., например: Модельный закон об инновационной деятельности [Электронный ресурс]: URL: <http://iacis.ru/upload/iblock/a6f/205.pdf>; Модельный инновационный кодекс для государств — участников СНГ [Электронный ресурс]: URL: http://iacis.ru/upload/iblock/08e/prilozhenie_k_postanovleniyu_23.pdf; Закон Пермского края от 11.06.2008 № 238-ПК «Об инновационной деятельности в Пермском крае» // Собрание законодательства Пермского края. 31.07.2008. № 7

кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)¹. Логично предположить, что доказательством того, что тот или иной продукт отвечает данным признакам может служить наличие патента. Однако следует понимать, что отсутствие четкой связи между «практической применимостью» и указанной в ГК РФ «промышленной применимостью», то есть возможностью использования в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере, может дать простор для субъективной оценки в рамках данного критерия.

Итак, согласно части 1 статьи 1350 ГК РФ в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights/TRIPS)² предусмотрены аналогичные критерии, которые содержатся в пункте 1 статьи 27. При этом в сноске к данной статье указано, что для целей настоящей статьи выражения «изобретательский уровень» и «являются промышленно применимыми» могут считаться членами синонимами соответственно выражений «неочевидный» и «полезный».

Теперь обратимся непосредственно к правовому регулированию генно-инженерной деятельности. Согласно статье 2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³ под генно-инженерной деятельностью понимается деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов.

Указанный закон выделяет два основных направления генно-инженерной деятельности: генодиагностика и генотерапия, под которыми понимается совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома (генодиагностика) и совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний (генотерапия) соответственно.

Место генодиагностики и генотерапии, а также границы их применения в рамках российского законодательства уже изучались в научной литературе⁴, поэтому обратимся к одному из самых известных в данной отрасли судебных разбирательств.

¹ СЗ РФ. 2006. № 52 (1 ч.). Ст. 5496.

² Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]: URL: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/text/329636> (дата обращения 04.04.2019)

³ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348

⁴ См.: Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. № 3. С. 260–271

Несколько лет назад Верховный суд США рассматривал дело относительно законности патентования компанией Myriad Genetics, специализирующейся на молекулярной диагностике, последовательности двух генов — BRCA1 и BRCA2. Мутации в этих генах существенно повышают риск развития рака груди и яичников у женщин. Судебные разбирательства по делу Myriad Genetics начались еще в 2009 году с иска Американского союза гражданских свобод (АСГС), оспаривавшего право коммерческих компаний патентовать выделенные ими участки ДНК. Оппоненты Myriad Genetics доказывали, что сегменты хромосом по своей сути являются природными объектами и потому не могут защищаться американским патентным правом. Myriad Genetics, со своей стороны, указывала, что специалистами компании был выделен соответствующий участок ДНК и установлены его свойства, влияющие в частности на развитие раковых опухолей, из чего следует, что данный ген может патентоваться, поскольку является продуктом человеческой изобретательности¹. В итоге 13 июня 2013 года Верховный суд США указал, что естественные участки ДНК являются природным продуктом и не могут стать объектом интеллектуальной собственности лишь потому, что были выделены из общего природного материала. Также суд указал, что комплементарная ДНК в природе не встречается и потому может называться изобретением, достойным патента².

Важно отметить, что законодательством многих стран прямо запрещено патентовать то, что было создано природой. В Российской Федерации действует п. 1 ч. 5 ст. 1350 ГК РФ, в соответствии с которым открытия не являются изобретениями. Именно данное положение с учетом развития современных технологий в рассматриваемой сфере может сыграть важное значение в части выявления инноваций. Однако тут необходимо учитывать, что в последнее время наличие патентных прав на результаты интеллектуальной деятельности уже не воспринимается исключительно как благо для развития инноваций³.

При этом принятое Верховным судом США решение выявило ряд проблем.

Поскольку результатом указанного судебного решения стало появление на рынке BRCA-тестирования иных компаний, была прекращена монополия Myriad Genetics в данной сфере. Таким образом, компании, которая потратила на исследования и разработки силы и средства был нанесен достаточно серьезный экономический урон. Возникла следующая ситуация. За время монополии компанией Myriad Genetics было проведено тестирование около

¹ Верховный суд США запретил патентовать гены [Электронный ресурс]: URL: https://www.bbc.com/russian/science/2013/06/130613_us_supreme_court_genes (дата обращения 04.04.2019)

² UNITED STATES REPORTS VOLUME 569 CASES ADJUDGED IN THE SUPREME COURT AT OCTOBER TERM, 2012, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., p. 576–596. [Электронный ресурс]: URL <https://www.supremecourt.gov/opinions/boundvolumes/569BV.pdf> (дата обращения 24.04.2019)

³ См., например: *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; *Сушкова О. В.* Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: Учебное пособие. М.: Проспект, 2017. С. 21

двух миллионов человек¹, что позволило ей наработать обширную базу данных и с каждым случаем улучшать точность тестирования, а, следовательно, снижать риски клиентов.

Необходимо учитывать, что генодиагностика и генотерапия идут «рука об руку». По результатам проведенной генодиагностики на предмет наличия мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 зачастую принимается решение о проведении профилактической мастэктомии (затруднения в применении данного метода, равно как и его правовые основания в Российской Федерации уже были предметом соответствующих исследований²).

Итак, вынесенное судебное решение дало другим компаниям инструмент для заработка, но сформированная компанией Myriad база данных стала фактически их единственным конкурентным отличием. Вполне естественно, что компания Myriad, чтобы не потерять позиции на рынке, отказалась предоставлять данные своей базы данных сторонним организациям, осуществляющим BRCA-тестирование, что, в свою очередь, дало повод для третирования компании Myriad другими организациями и СМИ³.

Руководствуясь данным случаем, важно помнить о необходимости компромисса между интересами хозяйствующего субъекта и удовлетворением социальных потребностей. Возможным решением данной проблемы видится предоставление определенных гарантий хозяйствующему субъекту, который предоставляет по сути новые медицинские (диагностические) возможности обществу. Следовательно, отнесение гено-инженерной деятельности к инновационной даже в рамках определения новых методов генодиагностики представляется обоснованным не только по формальным основаниям (даже без возможности получения патента), но и как потенциальная возможность достижения вышеуказанного компромисса.

Немаловажны и последние изменения в генотерапии. Сегодня геномная медицина предлагает все новые варианты лечения и если ситуация, связанная с выявлением инноваций в рамках генодиагностики, требует формирования отдельных критериев и правового регулирования, то развивающиеся параллельным курсом генотерапевтические лекарственные препараты уже внесены в число объектов регулирования Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁴. В данном случае стоит обратить

¹ Sharon Begley. As revenue falls, a pioneer of cancer gene testing slams rivals with overblown claims. November 29, 2016. [Электронный ресурс]: URL <https://www.statnews.com/2016/11/29/brca-cancer-myrriad-genetic-tests/> (дата обращения 24.04.2019)

² См.: Габай П. Г., Карапетян Р. Ю. Профилактическая мастэктомия при мутации генов BRCA1 и BRCA2: правовые аспекты // Медицинское право. 2018. № 1. С. 41–47; Сидоров С. В., Чернусь Н. Ю. Выполнение профилактической мастэктомии в онкологических учреждениях здравоохранения: правовые аспекты // Медицинское право. 2016. № 6. С. 24–28

³ См., например: Kat McGowan. One of America's Biggest Genetic Testing Companies Refuses to Publicly Share Data That Could Save Countless Lives. June 6, 2018. [Электронный ресурс]: URL <https://www.motherjones.com/politics/2018/06/one-of-americas-biggest-genetic-testing-companies-refuses-to-publicly-share-data-that-could-save-countless-lives/> (дата обращения 24.04.2019)

⁴ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815

внимание на то, что Всемирная организация здравоохранения в июле 2017 года утвердила номенклатурные схемы для передовых видов лечения¹. Фактически данная номенклатура предлагает правила присваивания непатентованных наименований лекарственным препаратам для генной терапии. Таким образом, именно генотерапевтические лекарственные препараты в ближайшее время будут представлять собой основные инновационные продукты, являющиеся результатами генно-инженерной деятельности. При этом, как видится, данный результат может быть вполне патентоспособным.

Исходя из вышеизложенного, генно-инженерную деятельность можно рассматривать в качестве инновационной, однако необходимо учитывать зарубежный опыт, который накоплен как в отношении генодиагностики, так и в отношении генотерапии. Более того, основания для соотнесения инновационной и генно-инженерной деятельности усматриваются уже в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019–2027 годы, утвержденной постановлением Правительства РФ от 22.04.2019 № 479².

Библиографический список

- 1) *Аганина Р. Н., Андреев В. К., Андреева Л. В.* и соавт. Предпринимательское право: правовое сопровождение бизнеса: Учебник для магистров / Отв. ред. И. В. Ершова. М.: Проспект, 2017. — 848 с.
- 2) *Габай П. Г., Карапетян Р. Ю.* Профилактическая мастэктомия при мутации генов BRCA1 и BRCA2: правовые аспекты // *Медицинское право*. 2018. № 1. С. 41–47.
- 3) *Костенко В. В.* Понятие «инновации», «инновационная деятельность» в российском законодательстве // *Северо-Кавказский юридический вестник*. 2012. № 1. С. 85–89.
- 4) *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.
- 5) *Романовский Г. Б.* Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. 2017. № 3. С. 260–271.
- 6) *Сидоров С. В., Чернущь Н. Ю.* Выполнение профилактической мастэктомии в онкологических учреждениях здравоохранения: правовые аспекты // *Медицинское право*. 2016. № 6. С. 24–28.
- 7) *Сушкова О. В.* Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: Учебное пособие. М.: Проспект, 2017. — 112 с.
- 8) *Kat McGowan.* One of America's Biggest Genetic Testing Companies Refuses to Publicly Share Data That Could Save Countless Lives. June 6, 2018. [Электронный ресурс]: URL <https://www.motherjones.com/politics/2018/06/one->

¹ Nomenclature schemes for advanced therapies (substances for gene therapies, substances for cell therapies, substances for cell-based gene therapies and virus-based therapies) July 26, 2017. [Электронный ресурс]: URL https://www.who.int/medicines/services/inn/Nomenclature_schemes_advanced_therapies_201707.pdf (дата обращения 25.04.2019)

² СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

of-americas-biggest-genetic-testing-companies-refuses-to-publicly-share-data-that-could-save-countless-lives/.

- 9) *Sharon Begley*. As revenue falls, a pioneer of cancer gene testing slams rivals with overblown claims. November 29, 2016. [Электронный ресурс]: URL <https://www.statnews.com/2016/11/29/brca-cancer-myriad-genetic-tests/>.

Сушкова О. В.

§ 1.15. Интеллектуальная собственность и генетические технологии: проблемы и перспективы развития в зарубежных странах¹

Аннотация. Патентное право в международных отношениях оказывает значительное влияние на разработку научных исследований и использование творческих возможностей человека для достижения результатов необходимых для развития гражданского общества. Исследования в области генетических технологий являются одним из базовых научных разработок, которые являются мощным двигателем социального прогресса. Однако, проведение исследований в области развития генетических технологий не исключает возникновение побочных эффектов. Такие негативные обстоятельства связаны с тем, что в соответствии с положениями о патентном праве только отдельные лица (разработчики) сохраняют за собой монопольные исключительные права на управление и использование новых разработанных знаний, что делает их доступными только через заключаемые возмездные лицензионные договоры.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, генетические технологии, исключительные права, научные исследования, патентное право

Sushkova O. V.

§ 1.15. Intellectual property and genetic technologies: problems and development prospects in foreign countries

Abstract. Patent law in international relations has a significant impact on the development of scientific research and the use of human creativity to achieve the results necessary for the development of civil society. Research in the field of genetic technologies is one of the basic scientific developments that are a powerful engine of social progress. However, conducting research in the development of genetic technologies does not exclude the occurrence of side effects. Such negative circumstances are related to the fact that, in accordance with the provisions on patent law, only individuals (developers) retain exclusive monopoly rights to manage and use the newly developed knowledge, which makes them available only through concluded licensed licensing agreements.

Keywords: intellectual property, genetic technology, exclusive rights, scientific research, patent law

В настоящее время в зарубежных правовых системах существует многоуровневая система правовых регуляторов. Безусловно, что базовыми нормативными

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14063/18).

регуляторами являются нормы национального законодательства той или иной страны. Нормы Европейской Комиссии, которая принимает различные Директивы являются наднациональными нормами, для стран, входящих в Европейский союз и должны применяться при установлении тех или иных правоотношений. Нельзя забывать и про нормы международного права, которые, вне зависимости от юрисдикции, входят в национальную правовую систему государства. Стоит согласиться с мнением А. В. Михайлова, который отмечает, что «ценность изучения категории регулятор заключается еще и в том, что комплексный анализ всех инструментов воздействия на субъектов правоотношения позволит сформировать более точное представление о тенденциях, перспективах развития всех регуляторов, а также об эффективности тех или иных инструментов»¹.

Поэтому, в связи с рассматриваемой нами проблемой необходимо отметить, что значение традиционных норм и знаний в области права интеллектуальной собственности (далее — ПИС) в сфере генетических технологий следует рассматривать в контексте современного международного права, которое, по своей природе является сложным инструментом, включающим в себя множества ценностей, заслуживающих правовой защиты (например, для институционального порядка, существующего в системе Всемирной торговой организации (далее — ВТО) — добавлено мной, О.С.). Кроме того, «положения п. п. 1–12 ст. 1225 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)² указывают на инновационную функцию объектов интеллектуальных прав, так как автор результата интеллектуальной деятельности только в процессе творчества получает такой результат (п. 1 ст. 1228 ГК РФ). Оставшиеся объекты интеллектуальных прав (п. 13–16 ст. 1225 ГК РФ) не несут в себе инновационной функции, такой результат может быть только экономически применим, в его получении есть только момент новизны, но не творчества»³.

Так, проекты положений, разрабатываемых Всемирной организацией интеллектуальной собственности (далее — ВОИС)⁴, касаются таких аспектов, как развитие и сохранение знаний не только в области культуры и искусства, но и поддержание окружающей среды, прогресса науки и техники, новых технологий, к которым можно отнести и генетические технологии. Например, те традиционные знания в области ПИС, которые ранее были разработаны и применяются могут иметь коммерческую ценность и включены в разработанную систему, механизмы которой предоставляли ли бы ее пользователям результаты, исходя из которых можно было бы сделать вывод о том, как максимально эффективно можно было использовать те или иные объекты оборота и имеющие исключительное право. Полагаю, что в отношении генетических

¹ Михайлов А. В. Регуляторы в сфере действия предпринимательского права // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Гуманит. науки. — 2015. — Т. 157., кн.6. — С.133

² СЗ РФ. 2006. № 52 (1 ч.). Ст. 5496.

³ Сушкова О. В. Инновационная функция объектов интеллектуальных прав // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2007. № 12 (90). С. 87–90.

⁴ See Doc WIPO/GRTXF/IC/8/5 of 8 April 2005 (n. 1 above) (The Protection of Traditional Knowledge: Revised Objectives and Principles) /Annex, para. I (i).// https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=43870

технологий возможно создание такой базы данных (как объекта ПИС — добавлено мной, О.С.), в исходный код которой включить программные математические элементы, позволяющие производить такие расчеты. Полагаю, что такие базы данных могут быть созданы не только в отношении генетических технологий, но и других объектов, разрабатываемых не только в рамках Европейского союза, но и в России. Поскольку, сделав запрос в такую базу данных заинтересованные лица смогут не только улучшить свои производственные показатели, но и скорректировать те научные исследования в области, например, генетических разработок, которые ведутся ведущими медицинскими и фармацевтическими организациями. Однако, для формирования «банка» генетического материала связано с этическим вопросом, поскольку такой материал затрагивает конституционные права человека.

Надо отметить, что существует две основные формы правовой защиты традиционных знаний в отношении результатов интеллектуальной деятельности (далее — РИД): «законодательная защиты» — это такая форма защиты, которая предотвращает получение и использование прав на РИД третьими лицами и «позитивная защита» — это такая форма, которая признает за правообладателями РИД исключительного права, а также предоставляет возможность использовать иные способы защиты права от незаконного присвоения и неправомерного использования РИД. Однако, первая форма защиты не имеет таких абсолютных механизмов, которые позволили бы исключить злоупотребление в отношении всех РИД, включая информацию о геномной технологии. В связи с этим необходимо разработать универсальный подход к различным формам защиты, чтобы он предусматривал исключение всевозможных злоупотреблений. С другой стороны, разработать такой механизм защиты будет достаточно сложно, поскольку страны-участники Европейского союза имеют свои национальные регуляторы, которые по некоторым аспектам могут не только не совпадать, а и противоречить друг другу. Полагаю, что в рамках существующих международных правовых регуляторов возможные противоречия исключены. Полагаю, при разработке таких регуляторов необходимо использовать гибкие механизмы, поскольку «никакие формы, входящие в систему правовой защиты, не могут заменить сложные социальные и правовые системы, которые поддерживают РИД в различных юрисдикциях»¹.

Как было отмечено, в государствах ЕС разные правовые регуляторы, но несмотря на это основополагающим по вопросам распространения норм патентного права о генетических технологиях должно стать Соглашение ТРИПС, поскольку устанавливает конкретный режим прав правообладателей на объекты интеллектуальной собственности. Поэтому, в целях исключения противоречий в национальных регуляторах стран-членов ЕС необходимо включить в тексты соответствующих нормативных актов аналогичных или адаптированных институтов защиты прав субъектов РИД, схожих Соглашению ТРИПС. Кроме того, высказывается и другая позиция, что это может быть отдельный документ, принятый в рамках ВОИС, а не ВТО. Такой позиции

¹ See The Protection of Traditional Knowledge: Revised Objectives and Principles', n. 1 above, at paras. I (viii) and I (xiv) // https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=43870

придерживается ЕС¹, Швейцария². В особенности, такие изменения должны коснуться положений ст. 27 (3) (b) Соглашения ТРИПС³, которые должны быть скорректированы путем включения положения о том, что в отношении РИД государства-члены будут соблюдать правила, установленные ст. 10 Соглашения ТРИПС, которая регулирует положения о компьютерных программах.

Надо отметить, что данный подход находит поддержку и со стороны США, которые полагают, что существует необходимость в укреплении национального режима регулирования РИД в сфере генетических технологий с целью применения комплексного, целостного подхода и исключения случаев неправомерного использования и коммерциализации таких объектов⁴. ВТО придерживается следующей позиции, что «несмотря на предоставление явных преимуществ национальной патентной системы (таких как гибкость и значительное сокращение административного бремени) не обеспечит адекватную защиту при возникновении ситуации трансграничного использования и коммерциализации РИД»⁵. Кроме того, такой подход не является идеальным и тут могут возникнуть следующие негативные последствия, связанные со случаями, когда между пользователями РИД и их правообладателями не было заключено лицензионного договора, например, о доступе к генетическим ресурсам, совместного их использования и пропорционально получаемой выгоды. Также, если при коммерциализации РИД в сфере генетических технологий, использовать только регуляторы национальной системы патентного права каждой отдельной юрисдикции, то это приведет к различиям в трактовке и понимании заявок на будущие РИД, которые поданы в разных странах членах ЕС⁶. Такие правовые последствия послужат тому, что в настоящее время негативно влияет на патентные системы таких стран, а именно повсеместное заключение договоров об отчуждении исключительного права на РИД или так называемая процедура «покупки патента». Кроме того, активно используется механизм

¹ WTO Doc. IP/C/W/449, n. 6 above, at para. 26 / A contribution to UNCTAD's response to the invitation of the Seventh Conference of the Parties of the Convention on Biological Diversity // https://unctad.org/en/docs/ditcted200514_en.pdf; See also WTO Doc. IP/C/W/469 of 13 March 2006, para. 20 // https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/anrep_e/trade_profiles06_e.pdf

² See WTO Doc. IP/C/W/446 of 30 May 2005, para. III.1 (Switzerland) // <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/DirectDoc.aspx?filename=t%3A%2Fip%2Ffc%2Fw446.doc&>

³ СЗ РФ. 2012. № 37 (приложение, ч. V). Ст. 2336–2369.

⁴ См., напр.: *Milgrim, R.* Trade Secret: In the vol.4. New York, 1971. Vol.1. § 1. P.17 *Callman, R.* The Law Of Unfair Competition, Trade-marks And Monopolies, 3th ed. Wilmette, IL: Callaghan, 1968. § 52. P. 402, *Soltysinski, S. J.* Are Trade Secret Property? // IIC. Vol.17. № 3. — 1986. P.351; *ecker, L.* The Moral Basis of Property Rights /J. Roland Pennock and John W. Chapman (eds.). Nomos XXII: Property. New York: New York University Press, 1980. P.P. 187, 190–191. B

⁵ WTO Doc. IP/C/W/449, n. 6 above, at para. 26 / A contribution to UNCTAD's response to the invitation of the Seventh Conference of the Parties of the Convention on Biological Diversity // https://unctad.org/en/docs/ditcted200514_en.pdf; See also WTO Doc. IP/C/W/469 of 13 March 2006, para. 20 // https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/anrep_e/trade_profiles06_e.pdf

⁶ *Wise A.* Trade Secrets and Know-How Throughout the World. Vol. 3–4. New York, 1981.

подачи заявок на будущие РИД, особенно в сфере генетических технологий, в тех странах, где существуют наиболее лояльные условия и уменьшены платежи. Как было подчеркнуто представителями Бразилии и Индии «договорные отношения или аналогичные механизмы регулирования, предусмотренные в национальном законодательстве той или иной страны и, могут считаться достаточными только в том случае, если они являются обязательными и осуществлены за пределами государственной страницы государства»¹.

Все это также указывает на тот факт, что в настоящее время актуальным является вопрос о разработке международной системы защиты, с помощью которой «проблемы незаконного присвоения и та называемого «биологического пиратства», имеющие международное значение, будут эффективно решены»². Исходя из анализируемых норм ЕС можно выделить и другую причину, на основании которой урегулирование рассматриваемого вопроса на международном уровне является срочным. Это заключается в том, что в соответствии с действующим законодательством, права на РИД в том числе и, в сфере генетических технологий, ограничены защитными механизмами только в рамках территории того или иного государства. Таким образом, существует необходимость ввести правовые регуляторы на международном уровне, на основании которых государства-члены ЕС должны уважать права правообладателей на РИД в любой стране, где тот или иной объект права интеллектуальной собственности не только используется, но возможно в будущем будет коммерциализирован. Надо отметить, что в системе международного права имеется ряд документов, которые предоставляют некоторую универсальную защиту РИД в сфере биотехнологий. Это подтверждается положениями ст. 8 (j) Конвенции о биологическом разнообразии³. Однако, использование указанных регуляторов не обеспечивает полной защиты для всех субъектов, чья деятельность связана с указанной сферой предпринимательской деятельности. Это связано с тем, что положения указанной статьи Конвенции можно распространить только на те РИД, которые «имеют отношение к сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия»⁴. Вторая причина невозможности использования указанной нормы Конвенции абсолютно универсально в отношении РИД в рассматриваемой сфере — это расплывчатый и слабый характер формулировок в отношении обязательств, поскольку такие положения соблюдаться только «по мере возможности и в зависимости от обстоятельств» и в соответствии с национальным законодательством конкретного государства — члена ЕС. В — третьих, указанные регуляторы, предусмотренные в Конвенции, не влияют на нормы патентного права, как на международном, наднациональном и национальном уровнях.

Таким образом, существует реальная необходимость в создании новой универсальной международно-правовой базы для реализации и коммерци-

¹ See WTO Doc IP/C/W/443 of 18 March 2005, para. 8. 77 Ibid., at para. 24 // wtocentre.iift.ac.in/Folder/IP-C-W443.doc

² See WTO Doc IP/C/W/443 of 18 March 2005, para. 8. 77 Ibid., at para. 24 // wtocentre.iift.ac.in/Folder/IP-C-W443.doc

³ <https://www.biodiversityinternational.org/cbd/>

⁴ См. там же

ализации РИД в сфере генетических технологий в контексте права ВТО для государств-участников. В связи чем, Россия также должна предоставить свои разработки в указанной области с целью не только эффективного сотрудничества в той или иной сфере предпринимательской деятельности, но и развития научного прогресса.

Библиографический список

- 1) Михайлов А. В. Регуляторы в сфере действия предпринимательского права // Учен. зап. Казан. ун-та. Сер. Гуманит. науки. — 2015. — Т. 157., кн.6. — С. 133–141.
- 2) Сушкова О. В. Инновационная функция объектов интеллектуальных прав // Вестник Челябинского государственного университета. Серия: Право. 2007. № 12 (90). С. 87–90.
- 3) Callman, R. The Law Of Unfair Competition, Trade-marks And Monopolies, 3th ed. Wilmette, IL: Callaghan, 1968. § 52. P.
- 4) Milgrim, R. Trade Secret: In the vol.4. New York, 1971. Vol.1. § 1. P.17
- 5) Soltysinski, S. J. Are Trade Secret Property? // IIC. Vol.17. N3. —1986. P.351; ecker, L. The Moral Basis of Property Rights /J. Roland Pennock and John W. Chapman (eds.). Nomos XXII: Property. New York: New York University Press, 1980. P.P. 187, 190–191. B
- 6) Wise A. Trade Secrets and Know-How Throughout the World. Vol. 3–4. New York, 1981.

Трофимов Д. Ю.

§ 1.16. Вопросы правового регулирования в области репродуктивной генетики

Аннотация. В последнее десятилетие происходит стремительное развитие методов генетического анализа, в том числе в рамках пренатальной и преимплантационной генетической диагностики. При этом нормативная база, регулирующая вопросы в этой сфере, меняется крайне медленно.

Ключевые слова: репродуктивная медицина, беременность, генетические технологии

Trofimov D. Yu.

§ 1.16. Issues of legal regulation in the field of reproductive genetics

Abstract. In the last decade, there is a rapid development of methods of genetic analysis, including in the framework of prenatal and preimplantation genetic diagnosis. At the same time, the regulatory framework governing issues in this area is changing very slowly.

Key words: reproductive medicine, pregnancy, genetic technologies

Особого внимания требует ситуация с медицинскими показаниями для прерывания беременности, т. к. если строго следовать букве закона, то прерывание беременности в случае любых моногенных заболеваний в РФ запрещено.

Регулирование данного вопроса осуществляется статьей 56 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.¹ и приказами МЗ РФ № 572н от 01.11.2012 г.² и № 736 от 03.12.2007 г.³. Оба приказа в части генетических патологий к медицинским показаниям относят только один тип генетических нарушений — хромосомные нарушения. Кроме того, остается открытым вопрос о требованиях, предъявляемых к донорам гамет и к отбору эмбрионов в рамках программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) по результатам генетического анализа, в том числе с использованием современных технологий,

В связи с вышеизложенным совершенствование правового регулирования в области репродуктивной генетики является актуальным и требует оперативного решения.

Хамитова Г. М., Григорьева И. А.

§ 1.17. О проблемах законодательного регулирования вспомогательных репродуктивных технологий

Аннотация: В работе обосновывается проблема несовершенства законодательства Российской Федерации, регулирующего общественные отношения, возникающие в связи с применением методов искусственной репродукции человека.

Ключевые слова: репродуктивные технологии, ВРТ, ЭКО, медицинское право.

Khamitova G. M., Grigorieva I. A.

§ 1.17. Concerning the problems of legislative regulation of assisted reproductive technologies

Abstract. The article substantiates the problem of the imperfection of the legislation of the Russian Federation regulating social relations arising in connection with the use of methods of artificial human reproduction.

Key words: reproductive technologies, Assisted Reproductive Technologies, In Vitro Fertilization, medical law.

Одной из важных задач человека является воспроизводство. В настоящее время в медицине все чаще стали применяться вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), которые согласно данным российских регистров изменяют количественные и качественные показатели рождаемости, моди-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² Приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н (ред. от 12.01.2016) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2013 № 27960) // Российская газета (специальный выпуск), № 90/1. 25.04.2013.

³ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.12.2007 № 736 (ред. от 27.12.2011) «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 25.12.2007 № 10807) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. № 9. 03.03.2008.

фицируют экономико-демографические процессы, формируют новые социальные, правовые, этические нормы. Для российского законодательства понятие «репродуктивные права человека» является достаточно молодой и малоизученной категорией. Также наблюдается необходимость правового регулирования отношений, возникающих в процессе применения ВРТ.

Это зачастую связано, в том числе с тем, что рождение ребенка бывает невозможно или же опасно для жизни и здоровья матери. Причинами могут являться огромное количество факторов, так, например, это могут быть физиологические недостатки мужчины или женщины, биологическая несовместимость лиц, медицинские противопоказания беременности в силу ее опасности для жизни и здоровья матери или ребенка, определенные наследственные заболевания матери или отца ребенка и другое. Одним из путей решения проблемы бесплодия, социальных проблем одиноких родителей и иного, является применение методов искусственной репродукции человека¹.

Современные проблемы правового регулирования применения вспомогательных репродуктивных технологий свидетельствуют об актуальности данного исследования и увеличивают интерес к ее изучению.

Современное гражданское законодательство Российской Федерации, регулирующее общественные отношения, возникающие в связи с применением методов искусственной репродукции человека, изобилует пробелами и коллизиями; имеющаяся судебная практика также не единообразна.

Среди основных действующих нормативно-правовых актов, регулирующих применение вспомогательных репродуктивных технологий можно назвать следующие. В первую очередь это Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 55 которого содержит, по существу, единственную норму, непосредственно касающуюся применения вспомогательных методов репродукции. Кроме того, к этим источникам следует отнести ст. 51 Семейного кодекса Российской Федерации (далее — СК РФ) от 29 декабря 1995 г.² и ст. 16 Федерального закона от 15 ноября 1997 г. № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния»³, которые устанавливают порядок записи родителей ребенка, родившегося в результате применения методов искусственного оплодотворения и имплантации эмбриона. Семейный кодекс РФ также регулирует вопросы оспаривания отцовства (материнства) при использовании этих методов. В целях упорядочения применения и внедрения новых вспомогательных репродуктивных технологий в деятельность медицинских организаций Приказом Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»⁴ был утвержден Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, который практически не регулирует правовых аспектов данной

¹ Кузнецова М. А. Правовое регулирование отношений, возникающих в связи с применением методов искусственной репродукции человека // Вестник современных исследований. 2018. № 6.4. С. 409.

² СЗ РФ. 1996. № 1. Ст. 16.

³ СЗ РФ. 1997. № 47. Ст. 5340.

⁴ Российская газета. спецвыпуск, № 78/1. 11.04.2013.

технологии. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»¹ ЭКО относится к вспомогательной репродуктивной технологии и высокотехнологичной медицинской помощи. В соответствии с Концепцией государственной семейной политики в Российской Федерации на период до 2025 года одной из задач в этой сфере является расширение объемов лечения бесплодия с применением вспомогательных репродуктивных технологий².

В настоящее время в Российской Федерации отсутствует закон о вспомогательных репродуктивных технологиях, что порождает вопросы об условиях применения методов вспомогательной репродукции человека, а также о правовом статусе всех субъектов соответствующих правоотношений (пациентов, суррогатных матерей, доноров репродуктивных тканей и др.)³.

В этой связи особенную актуальность приобретает проблема определения правового статуса эмбриона и объем прав и обязанностей лиц, из чьих половых клеток был получен эмбрион⁴.

В соответствии с ч.4 статьи 51 Семейного кодекса РФ: «Лица, состоящие в браке и давшие свое согласие в письменной форме на применение метода искусственного оплодотворения или на имплантацию эмбриона, в случае рождения у них ребенка в результате применения этих методов записываются его родителями в книге записей рождений».

При этом данная статья Семейного кодекса РФ порождает многочисленные проблемы правоприменения. Однообразному правопониманию не способствуют и нормы специального законодательства.

Во-первых, для применения женщине метода «искусственного оплодотворения» необходимо письменное согласие супруга. Данное требование ограничивает право женщины на возможность родить ребенка с помощью ВРТ.

Во-вторых, остается пробельным вопрос о возможности распоряжением эмбрионом одним из супругов при отсутствии согласия другого.

В-третьих, с одной стороны, остается непонятной правовая судьба эмбрионов при отсутствии согласия на их имплантацию со стороны обоих супругов, с другой стороны, встает вопрос об обязанности их хранения медицинскими организациями и правом этих организаций на дальнейшее использование, полученных эмбрионов по своему усмотрению.

На основании вышеизложенного очевидно, что проблема принятия специального акта, регулирующего ВРТ и использование эмбрионов человека, который бы детально регламентировал объем правомочий всех участников

¹ СЗ РФ. 2017. № 51. Ст. 7806.

² Распоряжение Правительства РФ от 25 августа 2014 г. № 1618-р «Об утверждении Концепции государственной семейной политики в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2014. № 35. Ст. 4811.

³ Ахматьянова В. А., Сагитова И. Ф. Вспомогательные репродуктивные технологии в России: вопросы права // Бизнес. Образование. Право. 2018. № 3. С.319.

⁴ Чумакова К. В., Павлова Ю. В. Правовые аспекты распоряжения эмбрионом в случае развода супругов при применении вспомогательных репродуктивных технологий с учетом мировой судебной практики / Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4 № 1. С.248.

данной процедуры, а также определил правовой статус эмбриона, является актуальной. Таким актом мог бы отдельный закон или самостоятельная глава в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹.

Библиографический список

- 1) *Ахматьянова В. А., Сагитова И. Ф.* Вспомогательные репродуктивные технологии в России: вопросы права / Бизнес. Образование. Право. 2018. № 3 (44). С.318–323.
- 2) *Кузнецова М. А.* Правовое регулирование отношений, возникающих в связи с применением методов искусственной репродукции человека / Вестник современных исследований. 2018 № 6.4 (21). С.409–413
- 3) *Чумакова К. В., Павлова Ю. В.* Правовые аспекты распоряжения эмбрионом в случае развода супругов при применении вспомогательных репродуктивных технологий с учетом мировой судебной практики // Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4. № 1. С.247–253.

Яворский А. Н.

§ 1.18. Биомедицина: первоисточник новых технологий²

Аннотация. В статье рассматриваются примеры успешной реализации достижений биомедицины для решения задач повышения рождаемости, снижения смертности от болезней и увеличения продолжительности жизни человека. Представлен анализ использования редактирования генома человека и других перспективных направлений разработки новых медицинских технологий на основе достижений современной биомедицины.

Ключевые слова — биомедицина, геном, генетические технологии, новые медицинские технологии

Yavorsky A. N.

§ 1.18. Biomedicine: the origin of new technologies

Abstract. The article discusses examples of successful implementation of the achievements of Biomedicine for the decision of tasks of increasing fertility, reducing mortality from disease and increase the longevity of human life. The analysis of the use of human genome editing and other promising areas of development of new medical technologies based on the achievements of modern Biomedicine is presented

Keywords — Biomedicine, genome, genetic technologies, new medical technologies

Введение. В конце 20 века начался новый исторический этап развития нашей страны. Преодолевая сложности переходного периода, наша страна стремится занять ведущее место среди стран мира. Важнейшим условием для

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ НИР «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике» (18–29–14063/18).

успешного социально — экономического развития любой страны являются оптимальные демографические характеристики.

По оценке Организации Объединенных Наций, на 1 января 2019 года Землю населяет 7 701 084 000 человек. При этом по данным Федеральной службы государственной статистики России население России 1 января 2019 года составляло 146 793 744 человек. Значение этого демографического показателя становится понятным при сопоставлении с другими показателями положения нашей страны в глобальном мире. Россия, занимая 1 место в мире по территории (14%) и природным ресурсам (35%), находится только на 9 месте (1,94%) по численности населения. Очевидно, что такое соотношение нельзя назвать оптимальным. Анализ динамики статистических показателей населения России однозначно указывает, что возникшие в переходный период демографические проблемы требуют ускоренного решения (рис.1).



Рис. 1. Динамика прироста населения России

Определенный вклад в решение демографических проблем нашей страны может и должна внести биомедицина, как симбиоз современной биологической и медицинской науки. Основными задачами биомедицины для решения проблем демографии являются: 1. Повышение рождаемости; 2. Снижение смертности от болезней; 3. Увеличение продолжительности жизни.

Направления поиска новых медицинских технологий на основе достижений современной биологии

1. Биология размножения и проблема рождаемости

1.1. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО)

Впервые ЭКО было успешно применено в Великобритании в 1977 г., в результате чего в 1978 году родилась девочка Луиз Браун (Louise Brown)

первый человек, «зачатый в пробирке». Разработчик ЭКО эмбриолог Роберт Эдвардс удостоен Нобелевской премии в 2010 г. Первый ребенок, зачатый с помощью ЭКО, в СССР был рожден в 1986 г. в Научном центре акушерства, гинекологии и перинатологии. Сегодня число родившихся в мире детей превысило 6 миллионов.

1.2. Репродуктивное клонирование

Первое в мире клонированное млекопитающее животное овца Дóлли (Dolly), которое было получено путем пересадки ядра соматической клетки в цитоплазму яйцеклетки, родилась 5 июля 1996 г. Генетическая информация для процесса клонирования была взята из взрослых дифференцированных (соматических) клеток, а не из половых (гамет) или стволовых. Исходное животное (донор) на момент клонирования уже умерло. Клетки необходимые для эксперимента, были заморожены и хранились в биобанке в жидком азоте. Эксперименты были проведены в 1996 году Яном Вилмутом (Ian Wilmut) и Китом Кэмпбеллом (Keith Campbell) в Рослинском институте (Roslin Institute) (Эдинбург, Шотландия). В результате Долли прожила 6,5 лет, оставила в потомство 6 ягнят и вошла в историю биологической науки¹.

В дальнейшем по этой технологии в ряде стран было проведено клонирование из соматических клеток различных животных, в том числе: коров, лошадей, свиней, верблюдов, оленей, кошек, собак, кроликов, крыс.

В нашей стране первое клонированное млекопитающее животное лабораторная мышка Машка, которое было получено путем пересадки ядра эмбриональной клетки в цитоплазму яйцеклетки, родилось в 1987 г. Работы были проведены в Институте Биофизики АН СССР в городе Пущино². Следует особо отметить, что эти эксперименты были выполнены на комплексе отечественных прецизионных приборов для микрохирургии и измерения электрических характеристик живой клетки, создание которого в 1982 г. было отмечено Государственной премией СССР в области науки и техники (Вепринцев Б. Н., Хохлов А. М. и соавторы).

В дальнейшем клонирование млекопитающих во многих странах превратилась в промышленную технологию для коммерческого применения.

Новым направлением является клонирование животных с редактированным геномом. В качестве примера в Южной Корее в 2007 г. клонировали кошек-химер с геном красной флюоресценции от медузы RFP, шерсть которых светилась в темноте под воздействием ультрафиолета. В США в 2011 г. создали клонированных кошек-химер в геном которых был введен ген устойчивости к ВИЧ от обезьяны и ген-маркер зеленой флюоресценции от медузы GFP.

Важным достижением в развитии этого направления биологии явилось клонирование в 2018 г. китайскими учеными таких наиболее близких к человеку млекопитающих как обезьяны-макаки³.

¹ *Keith Campbell, Jim McWhir, William Ritchie, and Ian Wilmut. Sheep Cloned by Nuclear Transfer from a Cultured Cell Line. Nature 380 (6569):64–6 · April 1996.*

² *Чайлахян Л. М., Вепринцев Б. Н., Свиридова Т. А., Никитин В. А. Электростимулируемое слияние клеток в клеточной инженерии. Биофизика, 1987, т. 32, № 5, с. 874–887.*

³ *Zhen Liu, Yijun Cai, Yan Wang, Yanhong Nie, Chenchen Zhang, Yuting Xu, Xiaotong Zhang, Yong Lu, Zhanyang Wang, Muming Poo, Qiang Sun. /Cloning of Macaque Monkeys by Somatic Cell Nuclear Transfer. Cell. Volume 172, Issue 4, p881–887.e7, 8 February 2018.*

Эти биологические эксперименты вновь активизировали тему запрета клонирования человека. Правовые основы такого запрета содержатся в ряде международных документов:

- Протокол о запрете клонирования человека, подписанный 12 января 1998 г. в Париже в качестве дополнения к Европейской Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.)
- Декларация ООН о клонировании человека, принятая резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 8 марта 2005 г., которая содержит призыв к государствам-членам запретить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни.

В России действует Федеральный закон Российской Федерации от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование»¹.

2. Диагностика и лечение болезней и проблема снижения смертности

2.1. Расшифровка генома, генодиагностика, генетический паспорт, персонализированная медицина

Историческим событием в развитии биомедицины было успешное завершение международного научно-исследовательского проекта Геном Человека (The Human Genome Project, HGP), главной целью которого было определить последовательность 3 млрд нуклеотидов, которые составляют ДНК и идентифицировать 20–25 тыс. генов в человеческом геноме. Этот крупнейший в истории биомедицины проект начался в 1990 году под руководством Джеймса Уотсона (лауреат Нобелевской премии 1962 г за открытие структуры ДНК), и завершился расшифровкой полного генома человека в 2003 году. Стоимость проекта составила 3 млрд долларов. **В истории биомедицины наступила новая «постгеномная эра».** С этого момента классическая генетика превратилась в инновационную геномику и появились новые научные понятия: технология секвенирования ДНК, биоинформатика, геномные библиотеки, генетический паспорт человека.

В результате было установлено, что в геномах примерно десяти процентов людей есть те или иные мутации, отвечающие за развитие генетических и возрастных заболеваний. Примерно десять процентов мутаций может быть причинами тех или иных заболеваний. Знание особенностей генома человека открыло возможность создавать таргетные лекарства для персонализированной медицины

На основе этих достижений биологии появилось и успешно развивается новое направление медицины — генодиагностика, основными направлениями которой являются:

- ДНК-исследования для медицинской диагностики редких наследственных (орфанных) заболеваний;
- Генетические исследования для планирования здоровой беременности и потомства;

¹ СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

- ДНК-тесты, выявляющие предрасположенности к мультифакторным заболеваниям (атеросклероз, опухоли, диабет и др.);
- Генетические исследования для определения предрасположенностей, связанных со спортом и особенностями метаболизма человека;
- ДНК-анализы, позволяющие найти родственников, определить национальное происхождение человека (генеалогия).

С момента расшифровки генома человека идет быстрое внедрение технологий секвенирования генома для целей биомедицины, а среди стран мира началась так называемая «Гонка за геномом».

В 2017 г в Китае запустили самый масштабный в мире геномный проект по изучению связи между болезнями, здоровьем и наследованием генов. На программу заложено \$9 млрд до 2030 года, а к 2020 году уже 1 млн образцов геномов человека должен быть в базе. Для начала субъектами программы будут все военнослужащие. Для выполнения проекта создан Пекинский институт генетики (BGI) являющийся крупнейшим центром генетических исследований в мире. BGI начала превращать Китай в генетическую сверхдержаву, которая производит четверть генетических данных мира.

На аналогичный государственный проект в США «All of Us» по расшифровке генома 1 млн человек пока выделили только \$527 млн.

Частная компания Wuxi NextCODE планирует к 2020 году собрать базу данных из 2 млн геномов человека. Фармацевтическая компания AstraZeneca запустила проект, целью которого является получение генома 2 млн человек в течение следующего десятилетия.

Успехи в расшифровке генома прямо зависят от развития новой науки биоинформатики. Подсчитано, что информация о генетических паспортах 1 млн человек будет содержать около 5 петабайт данных. Если разместить 5 петабайт данных на DVD-дисках, то их стопка превысит высоту Останкинской телебашни, высота которой 500 м. Поэтому генетические технологии развиваются параллельно с цифровой биомедициной, как частью цифровой революции в техносфере и в полной мере используют достижения технологии обработки больших данных и «распределенного реестра» (блокчейн). Показателен в этом плане пример организации Института цифровой медицины в Сеченовском медицинском университете.

В мире происходит технологическое слияние информационных и биотехнологий и проникновение высокотехнологических ИТ-гигантов в биомедицину. Существует высокая вероятность того, что ИТ-технологические гиганты, такие как Amazon, Google, Microsoft, Uber, Samsung, Ali Baba выйдут на биотехнологическое «поле», поскольку здесь используют общие информационные технологии и это направление признано довольно привлекательными для вложения инвестиций. Корпорация Самсунг уже создала биофармацевтическое подразделение Samsung Bioepis инвестировав 2 млрд. \$. Фактически в мире наступает новая эра — интеграции (симбиоза) биомедицины и информатики по формуле «Big Biomed + Big Data».

2.2. Редактирование генома, генотерапия

Логическим следствием расшифровки генома человека стало развитие генотерапии, основными направлениями которой являются:

- Генотерапия редких наследственных (орфанных) заболеваний;

- Противоопухолевая генотерапия;
- Регенеративная генотерапия;
- Генотерапевтические вакцины;
- Заместительная генотерапия.

Среди многих биологических методов редактирования генома основное место заняла технология CRISPR/Cas9. Система CRISPR/Cas9 позволяет осуществлять генетическую модификацию любых организмов с очень высокой точностью. Технологию CRISPR/Cas9 называют «умными генетическими ножницами». Потенциал биотехнологического и медицинского использования молекулярных инструментов CRISPR/Cas9 поистине огромен. Следует отметить, что первый патент США от 2014 г на эту технологию принадлежит ученому китайского происхождения Feng Zhang.

Существуют 2 подхода к редактированию генома человека, с целью генотерапии: непосредственно в организме (*in vivo*) и вне организма (*ex vivo*).

Первую в мире процедуру по редактированию генома *in vivo* провели в США в 2017 г. Пациент Брайан Маде с диагнозом синдромом Хантера, связанным с дефицитом фермента идуронат-2-сульфатазы и накоплением мукополисахаридов в тканях. Пациент уже перенес 26 хирургических операций, направленных на устранение симптомов его болезни. В ходе процедуры «живого редактирования» пациенту внутривенно ввели ген фермента идуронат-2-сульфатазы. Генная терапия позволит избежать еженедельного введения пациенту, рекомбинантного человеческого фермента iduronate-2-sulfatase (Elaprase), которые обходятся в \$ 300 000 в год.

Следует отметить, что в России более совершенный генотерапевтический препарат разрабатывают в ФГБУ Медико-генетический научный центр РАН при поддержке Национальной технологической инициативы (НТИ).

Среди методов, применяемых *ex vivo* особый интерес представляет разработка методов генотерапии для профилактики широко распространенных инфекционных заболеваний.

В качестве примера можно привести исследования по редактированию генома эмбриона человека для повышения устойчивости к ВИЧ (Генопрофилактика!). В 2016 г в Китае Йонг Фан (Yong Fan) и коллеги из Медицинского Университета Гуанчжоу в опытах на оплодотворенных яйцеклетках человека использовали метод генетического редактирования CRISPR/Cas9 для успешного удаления из генома эмбрионов гена CCR5, активного в иммунных Т-клетках CD 4. У некоторых людей эта мутация (CCR5Δ32) встречается естественным образом и обеспечивает устойчивость к ВИЧ из-за изменения белка CCR5, что предотвращает проникновение вируса в Т-лимфоциты при попытке инфекции¹.

В 2018 г аналогичные исследования были проведены в России в НМИЦ Акушерства, гинекологии и перинатологии им. Кулакова (через 30 лет после первого ЭКО), Московском государственном университете им. М. В. Ло-

¹ Xiangjin Kang, Wenying He, Yuling Huang, Qian Yu, Yaoyong Chen, Xingcheng Gao, Xiaofang Sun, Yong Fan. Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. Journal of Assisted Reproduction and Genetics. May 2016, Volume 33, Issue 5, pp 581–588.

моносомы и Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н. И. Пирогова¹.

В ноябре 2018 г. китайский ученый Хэ Цзянькуй (He Jiankui) из Южного университета науки и технологий в Шэньчжэне объявил о рождении двух здоровых девочек-близнецов с отредактированным геномом. Целью геномного редактирования (технология CRISPR/Cas 9) было удаление гена CCR5 кодирующего белок, позволяющий вирусу иммунодефицита человека проникнуть в Т-лимфоциты².

Эта информация вызвала взрыв интереса к редактированию генома для улучшения здоровья человека не только у научного сообщества, но и у мировой общественности, и остро поставила вопрос о состоянии системы правового регулирования этой сферы. Китайский Минздрав поспешил официально запретить такого рода исследования. Активно дискутируются научные, клинические, этические, правовые и социальные последствия их использования. Высказываются опасения, что наступает новый этап 150-летней истории «позитивной» евгеники Фрэнсиса Гальтона. Де факто человечество поставлено перед дилеммой — развиваться по пути био-оптимизма или био-консерватизма.

На фоне этой дискуссии в России появился ряд правовых актов объектом регулирования которых являются генетические технологии. Это Указ Президента России от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»³, на основании которого создается Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы, и Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»⁴.

Применительно к международному праву 14 декабря 2018 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) создала новый комитет по геномному редактированию (WHO expert advisory committee on Developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing). Задача комитета — выработать международные этические, правовые и социальные принципы редактирования генома человека и оценить последствия внедрения этой медицинской технологии.

3. Биология старения и увеличение продолжительности жизни

3.1. Геномика, система теломеры-теломераза и вечная жизнь клетки

Особый интерес для понимания биологических механизмов старения имеет феномен бессмертия клеток человека. В 1951 году американка Генриетта

¹ Кодылева Т. А., Кириллова А. О., Тыщук Е. А., Макаров В. В., Хромов А. В., Гушчин В. А., Абубакиров А. Н., Ребриков Д. В., Сухих Г. Т. Эффективность создания делеции CCR5delta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека. Вестник РНИМУ, 2018, № 4, С. 80–84.

² В Китае родились первые генетически-модифицированные дети. Forbes, 26.11.2018 <https://www.forbes.ru/tehnologii/369639-v-kitae-rodilis-pervye-geneticheski-modifitsirovannye-deti>

³ СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

⁴ СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106.

Лакс (Henrietta Lacks) умерла от крайне агрессивной формы рака. У пациентки был взят образец опухоли, клетки которой стали первыми человеческими клетками, которые бесконечно делились в лабораторных условиях. Клеточная культура этих клеток получила название HeLa (сокращение от инициалов донора) и была фактически бессмертной¹.

Бессмертная культура человеческих клеток крайне важна для биомедицинских исследований. У ученых появилась возможность использовать неограниченное количество живых человеческих клеток и проводить над ними любые эксперименты. Уже в течение 60 лет клетки HeLa заражают вирусами, чтобы раскрыть механизм болезни, облучают, подвергают действию токсинов, на них тестируют новые лекарственные препараты, с их помощью пытаются найти способ лечения рака. Например, с их использованием была создана вакцина позволившая победить полиомелит. Учеными всего мира опубликовано более 75 тыс. статей, в которых упоминается клеточная линия HeLa.

В течение многих лет ученые пытались расшифровать молекулярный механизм феномена бессмертия клеток.

В 1961 году Хейфлик (L. Hayflick) наблюдал, как нормальные клетки человека, делящиеся в клеточной культуре, умирают приблизительно после 50 делений и стареют при приближении к этой границе. Это явление получило название «Предел Хейфлика» (Hayflick limit).

В 1971 г Алексей Оловников сотрудник АН СССР изучая старение клеток, предположил наличие особого фермента — «тандем-ДНК-полимеразы» который обеспечивает удлинение концевых отделов ДНК при каждом делении клетки. В 1982 г были открыты теломер (E. Blackburn, J. Szostak), а в 1985 г фермент теломеразы (C. Greider). В 1998 г было показано, что введение гена теломеразы в фибробласты человека увеличивает продолжительность их жизни *in vitro* без признаков малигнизации (Bodnar et al.).

Благодаря этим достижениям биологии был открыт универсальный механизм старения клетки². При каждом делении клетки ДНК теломер становится короче. Теломераза удлинит теломеры, компенсируя неотвратимый «износ» их ДНК. Когда теломеразы присутствует в большом количестве, теломеры сохраняют свою длину и клетка продолжает делиться. Если же теломеразы становится недостаточно (из-за возраста, генетической мутации, образа жизни или других факторов), теломеры быстро сокращаются, клетка перестает делиться, стареет и умирает.

В 2009 г «за открытие того, как теломеры и фермент теломеразы защищают хромосомы» E. Blackburn, J. Szostak и C. Greider были удостоены Нобелевской премии. Алексей Оловников также выдвигался на получение Нобелевской премии по физиологии и медицине в 2009 году.

3.2. Геномика и феномен долголетия

Изучая биологию старения у различных видов животных, ученым удалось обнаружить феномен долголетия и на уровне целого организма.

¹ Rebecca Skloot. The Immortal Life of Henrietta Lacks.

² Elizabeth Blackburn, Elissa Epel. The telomere effect: A Revolutionary Approach to Living Younger, Healthier, Longer. Grand Central Publishing, pp. 416.

Африканский грызун голый землекоп (*Heterocephalus Glaber*) оказался абсолютным рекордсменом по продолжительности жизни среди млекопитающих. Разница между сроком жизни голого землекопа (30 лет) и сходного с ним грызуна — мыши (3 года), такая же, как у современных людей (100–120 лет) и ветхозаветных пророков, живших, по библейским преданиям, 900 и более лет (В Ветхом Завете черным по белому записано: «всех же дней жизни Адамовой было девятьсот тридцать лет»).

Ученые Московского государственного университета им. В. М. Ломоносова на основе расшифровки генома голого землекопа ищут объяснение удивительного феномена здоровья и долгожительства этого загадочного млекопитающего¹.

Представленные в статье и многие другие открытия в биологии определяют направления развития биомедицины как первоисточника новых медицинских технологий.

4. Биомедицина и экономика

Открытия в биологии закономерно реализуются в биомедицине путем разработки и внедрения в практику новых медицинских технологий. Самым современным примером внедрения новых медицинских технологий является применение инновационных лекарственных препаратов для генной терапии ранее не излечимых заболеваний. Разработка таких инновационных высокотехнологичных препаратов требует больших финансовых средств оцениваемых в несколько миллиардов долларов, что прямо отражается на их стоимости для медицинского применения. В качестве примера можно привести стоимость курса лечения в США, где зарегистрировано большинство генотерапевтических препаратов (таблица 1).

Таблица 1

Генотерапевтические лекарственные препараты, зарегистрированные в США.

Торговое наименование	Генотерапия	Разработчик	Стоимость лечения
IMLYGIC	Меланома	Amgen, США	\$65,000
KYMRIAH	Лимфобластный лейкоз	Novartis, Швейцария	\$475,000
LUXTURNА	Дистрофия сетчатки	Spark Therapeutics, США	\$425,000
YESCARTA	В-клеточная лимфома	Gilead Sciences США	\$373,000

Из этих цифр очевидно, что в настоящее время такое лечение является высокозатратным и экономически малодоступным для населения и систем здравоохранения большинства стран. Воспользоваться такими медицинскими инновациями сможет только небольшой круг лиц. В качестве яркого примера неравенства в доступности высокозатратных медицинских технологий

¹ Vladimir P. Skulachev, Susanne Holtze, Mikhail Y. Vyssokikh, Lora E. Bakeeva, Maxim V. Skulachev, Alexander V. Markov, Thomas B. Hildebrandt, and Viktor A. Sadovnichii. Neoteny, prolongation of youth: from naked mole rats to “naked apes” (humans). *Physiol Rev* 97: 699–720, 2017.

можно привести историю американского миллиардера Дэвида Рокфеллера, который скончался в 2017 г. в возрасте 101 год. Семь раз ему пересаживали донорское сердце: первую пересадку в 62 года, последнюю в 100 лет. Еще два раза ему пересаживали почку. У этой истории кроме экономического аспекта есть и этический аспект. В обществе обсуждался вопрос, что донорское сердце могло достаться более молодому человеку, который прожил бы с ним еще 30 лет. Знаменитое имя и деньги помогли обойти очередь на трансплантацию?!

Таким образом, для внедрения создаваемых на основе достижений биомедицины новых медицинских технологий необходимо, кроме медицинских показаний, учитывать экономические, этические и социальные факторы. С учетом этих факторов становится актуальной разработка специальной государственной программы по аналогии с действующей в России в течение 10 лет государственной программой «Семь высокочатратных нозологий».

Заключение. На рубеже нового III тысячелетия произошла смена парадигмы медицины. Если в XX веке руководствовались принципом «Все болезни от нервов», то в XXI веке начал действовать принцип «Все болезни от генов». Соответственно возникла и новая парадигма оценки соотношения «польза-риск» для созданных на основе достижений биомедицины новых медицинских технологий. Если в XX веке критерием для оценки было соотношение показателей Эффективность/Безопасность, то в XXI веке количество критериев для оценки существенно увеличилось, и наряду с критерием Эффективность/Безопасность необходимо учитывать такие новые критерии как Этичность, Легитимность, Доступность. С учетом этих новых обстоятельств становится императивом разработка специального Федерального закона, способного обеспечить правовое регулирование приоритетного развития биомедицины и ускорение внедрения в практику созданных на их основе инновационных медицинских технологий.

Как показала вся история человечества остановить прогресс в развитии науки и технологий не представляется возможным. Ярким примером, подтверждающим эту аксиому, является неуклонный прогресс в развитии биомедицины, на основе которого создается новая медицина XXI века.

Библиографический список

- 1) Кодылева Т. А., Кириллова А. О., Тыщик Е. А., Макаров В. В., Хромов А. В., Гушин В. А., Абубакиров А. Н., Ребриков Д. В., Сухих Г. Т. Эффективность создания делеции ccr5delta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека. С. 80–84.
- 2) Чайлахян Л. М., Вепринцев Б. Н., Свиридова Т. А., Никитин В. А. Электростимулируемое слияние клеток в клеточной инженерии. Биофизика, 1987, т. 32, № 5, с. 874–887.
- 3) Elizabeth Blackburn, Elissa Epel. The telomere effect: A Revolutionary Approach to Living Younger, Healthier, Longer. Grand Central Publishing, pp. 416.
- 4) Keith Campbell, Jim McWhir, William Ritchie, and Ian Wilmut. Sheep Cloned by Nuclear Transfer from a Cultured Cell Line. Nature 380 (6569):64–6 April 1996.
- 5) Rebecca Skloot. The Immortal Life of Henrietta Lacks. Crown, 2010, pp.381.

- 6) *Vladimir P. Skulachev, Susanne Holtze, Mikhail Y. Vyssokikh, Lora E. Bakeeva, Maxim V. Skulachev, Alexander V. Markov, Thomas B. Hildebrandt, and Viktor A. Sadovnichii.* Neoteny, prolongation of youth: from naked mole rats to “naked apes” (humans). *Physiol Rev* 97: 699–720, 2017. Published February 15, 2017; doi:10.1152/physrev.00040.2015).
- 7) *Zhen Liu, Yijun Cai, Yan Wang, Yanhong Nie, Chenchen Zhang, Yuting Xu, Xiaotong Zhang, Yong Lu, Zhanyang Wang, Muming Poo, Qiang Sun.* /Cloning of Macaque Monkeys by Somatic Cell Nuclear Transfer. *Cell*. Volume 172, Issue 4, p881–887.e7, 8 February 2018.
- 8) *Xiangjin Kang, Wenyin He, Yuling Huang, Qian Yu, Yaoyong Chen, Xingcheng Gao, Xiaofang Sun, Yong Fan.* Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, May 2016, Volume 33, Issue 5, pp 581–588.

Глава 2

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБРАБОТКИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Аронов А. В.

§ 2.1. Защита прав медицинских работников и медицинских организаций при оказании медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий

Аннотация. Работа посвящена проблемам ответственности медицинских работников при ненадлежащем оказании медицинской помощи с использованием телемедицины, а также оптимальным способам их решения, в частности, страхованию профессиональной ответственности медицинских работников.

Ключевые слова: медицинская услуга, телемедицина, медицинское право, медицинская помощь, уголовная ответственность медицинского работника, страхование профессиональной ответственности.

Aronov A. V.

§ 2.1. Protection of the rights of medical workers and medical organizations in the provision of medical care using telemedicine technology

Abstract. This paper tells about investigates the possibilities of optimal solving of problems arising from the responsibility of medical workers as a result of improper medical care using telemedicine, the legal basis for such a solution, in particular, medical malpractice insurance.

Key words: medical service, telemedicine, medical law, medical care, criminal liability of a medical worker, insurance.

(а) Повсеместное внедрение высоких технологий при оказании медицинской помощи населению (телемедицинские технологии, искусственный интеллект, робототехника и т. п.) сопряжено с высоким риском причинения вреда здоровью пациента. Несмотря на наличие регуляторных барьеров, защищающих рынок отечественной медицины от потенциально опасных и непроверенных технических решений: система регистрации медицинских изделий, режим защиты информации, составляющей врачебную тайну, режим

защиты информационных систем в сфере здравоохранения, — при оказании медицинской помощи большую роль играет человеческий фактор.

(b) Именно такая повестка звучит из официальных докладов контрольно-надзорных органов. Именно этим руководствуются законодатели, фактически убивая молодой рынок цифрового здравоохранения. Именно это подозрительное отношение государства к современным технологиям создает повышенный риск при осуществлении высокотехнологичной медицинской деятельности.

(c) В специальном законодательстве о здравоохранении только в одном случае упоминается ответственность медицинского работника при оказании телемедицинской помощи: «Консультант (врачи — участники консилиума) несет ответственность за рекомендации, предоставленные по результатам консультации (консилиума врачей) с применением телемедицинских технологий, в пределах данного им медицинского заключения» (пункт 9 Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утв. Приказом Минздрава России от 30 ноября 2017 г. № 965н (далее — «Порядок ТМ»))¹.

(d) Ответственность при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий зависит от модели дистанционного взаимодействия, а именно: врач-пациент и врач-врач.

(e) Решение о том, использовать ли рекомендации консультанта при лечении конкретного пациента, в рамках модели дистанционного взаимодействия врач-врач принимает его лечащий врач, запросивший консультацию. Это означает, что если рекомендации консультанта привели к нарушению прав пациента как потребителя, причинению вреда его здоровью, то к гражданско-правовой ответственности будет привлечена медицинская организация, в которой на лечении находится пациент, поскольку именно лечащим врачом такой медицинской организации было принято решение об использовании рекомендаций консультанта, работника консультирующей медицинской организации. Более того, медицинская организация, в которой на лечении находится пациент, в силу статьи 403 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)² как должник отвечает за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательства консультирующей медицинской организацией как третьим лицом, на которое было возложено исполнение в части оказания медицинской услуги пациенту.

(f) Консультирующая медицинская организация несет ответственность за рекомендации, предоставленные по результатам консультации с применением телемедицинских технологий, то есть в пределах медицинского заключения, но перед медицинской организацией, применившей такие рекомендации в лечении пациента. Если медицинская помощь была оказана некачественно по вине консультирующей медицинской организации, медицинская организация, применившая рекомендации при лечении пациента, после возмещения пациенту требуемых сумм вправе обратиться к консультирующей медицинской организации с иском о взыскании выплаченных пациенту сумм.

¹ Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10.01.2018

² 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 01.06.2019) // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

(г) В системе обязательного медицинского страхования консультирующая медицинская организация будет самостоятельно нести гражданско-правовую ответственность перед территориальным фондом обязательного медицинского страхования либо страховой медицинской организацией.

(h) В отсутствие специальных требований к дистанционному консультированию при определении качества медицинской помощи с применением телемедицинских технологий должны применяться критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные Минздравом, в части не противоречащей дистанционному характеру оказываемой медицинской услуги, а также требованиям Порядка ТМ. В целях перераспределения рисков привлечения к ответственности такие критерии качества дистанционного консультирования должны найти отражение в договорах оказания платных медицинских услуг с консультирующими медицинскими организациями.

(i) Особый интерес представляют случаи причинения вреда здоровью пациента или некачественного оказания медицинской услуги с использованием телемедицинских технологий вследствие нарушений в работе программного обеспечения, искажения данных о состоянии здоровья пациента, полученных и обработанных программным обеспечением, иные подобные случаи. Отсутствие вины медицинского работника в таком случае подлежит доказыванию с использованием компьютерно-технической экспертизы. Более того, необходимо будет установить, соблюдался ли режим защиты информации и медицинских информационных систем от внешних угроз самой медицинской организацией.

(j) Необходимо учитывать, что указанные риски осуществления медицинской помощи с применением телемедицинских технологий усиливаются общими рисками ведения медицинской деятельности.

(к) С 01.01.2016 по 01.01.2019 в суды общей юрисдикции поступило 10737 гражданских дел о защите прав потребителей в сфере медицинских услуг, из которых производство по состоянию на 01.01.2019 завершено в 5674 случаях. Москва и Московская область — 538 дел (294 дела завершены). Санкт-Петербург и Ленинградская область — 1377 дел (432 дела завершены). С каждым годом показатели увеличиваются в среднем на 15%. В среднем из 100 претензий пациентов только 10 разрешаются в судебном порядке. Следовательно, на каждого четвертого врача в России из почти 400 000 работников частного сектора здравоохранения приходится по одной жалобе. В 26% случаев гражданские дела о защите прав потребителей в сфере медицинских услуг завершаются регрессным требованием клиники к врачу.

(l) В 2016–2017 гг. было возбуждено более 1 791 уголовных дел против врачей, из которых:

- ненадлежащее проведение диагностических и лечебных мероприятий (46%);
- проведение медицинской процедуры с нарушением (18%);
- оперативное вмешательство, проведенное с нарушениями, несвоевременно либо без оснований (13%);
- неправильная тактика ведения пациента (13%);
- непроведении при наличии к тому показаний госпитализации пациента (5%);
- дефект в период оказания медицинской помощи, заключающийся в проведении ненадлежащих реанимационных мероприятий (2%);

- бездействие в форме неоказания помощи больному (3%).

Среди привлекаемых к уголовной врачей 94% — работники государственного сектора здравоохранения.

Основные группы риска — хирурги, акушеры-гинекологи и анестезиологи-реаниматологи.

В 2018 году в территориальных управлениях Следственного Комитета создаются отделы по расследованию ятрогенных преступлений, то есть связанных с ненадлежащим оказанием медицинских услуг и врачебными ошибками. Следственным комитетом также были подготовлены поправки в Уголовный кодекс Российской Федерации (далее — УК РФ)¹ в части введения статьи 124.1 об альтернативных составах преступлений, совершаемых медицинскими работниками при оказании медицинской помощи в отсутствие умысла.

Из приведенных выше примеров следует, что рынок цифрового здравоохранения находится, с одной стороны, в жестких регуляторных рамках, с другой — под постоянным прессингом органов следствия и пациентов.

По нашему мнению, в долгосрочной перспективе в целях поощрения использования инноваций в медицине и ускоренному их внедрению в медицинскую практику для защиты прав и законных интересов пациентов следует использовать механизм страхования профессиональной ответственности медицинских работников, а не меры уголовно-правового принуждения.

Однако, учитывая сложившиеся реалии, страхование профессиональной ответственности медицинских работников также актуально, особенно при наступлении страхового случая, связанного с уголовным преследованием. В такой ситуации медицинский работник особенно остро нуждается в квалифицированной юридической помощи медицинских адвокатов.

Страховое возмещение расходов на медицинских адвокатов или привлечение страховщиком таких адвокатов в рамках страхового случая — залог успешного ведения медицинской деятельности в условиях репрессивной уголовной политики.

Старчиков М. Ю.

§ 2.2. О роли электронных медицинских карт в доказывании причинной связи между деяниями медицинских работников и вредом жизни (здоровью) пациентов: проблемные вопросы и пути их разрешения

Аннотация: Исследуются проблемные вопросы статуса медицинских карт (в том числе — электронных) в доказывании причинной связи между деяниями медицинских работников и вредом жизни (здоровью) пациентов.

Ключевые слова: гражданско-правовая ответственность, медицинские организации, карта стационарного больного, медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, электронная медицинская карта, информационные технологии в медицине.

¹ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 29.05.2019) // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

§ 2.2. On the status of electronic medical records in proving the causal relationship between the actions of medical workers and harm to the life (health) of patients: issues of concern and ways to resolve them

Abstract. The article describes the problematic issues of the status of medical records (including electronic ones) in proving the causal relationship between the actions of medical workers and the harm to the life (health) of patients

Key words: civil liability, medical organizations, inpatient card, medical record of a patient receiving outpatient medical care, electronic medical record, information technologies in medicine

В ходе рассмотрения судами дел по искам о привлечении к гражданско-правовой ответственности медицинских организаций за вредоносное врачевание выявляются определенные проблемы установления наличия (отсутствия) причинной связи между деяниями медицинских работников и наступлением вреда жизни (здоровью) пациентов.

Помимо иных, к ним относится то, что до настоящего времени законодателем не определено понятие основного первичного медицинского документа, исследуемого в ходе судебных заседаний по «врачебным» делам — карты амбулаторного (стационарного) больного (в том числе — в электронном виде).

В настоящее время в медицинских организациях России карта стационарного больного ведется по форме № 003/у, утвержденной приказом Минздрава СССР № 1030 от 04 октября 1980 года¹.

Согласно письму Минздравсоцразвития РФ от 30 ноября 2009 года № 14–6/242888², в связи с тем, что после отмены Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 года № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» не было издано нового альбома образцов учетных форм, учреждениям здравоохранения разрешено использовать в своей работе для учета деятельности бланки, утвержденные вышеуказанным Приказом.

Как верно указывает О. В. Ромашова, медицинскую карту стационарного больного (далее — МКСБ) следует рассматривать как «фиксирующий динамику состояния и процесс лечения пациента документ...»³.

Помимо потребностей медицинской деятельности, МКСБ является ценным источником сведений для страховых компаний, контролирующих, правоохранительных и судебных органов, в том числе — в процессе рассмо-

¹ Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения [Электронный ресурс]: утв. Приказом Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

² О правомочности действия Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030 [Электронный ресурс]: письмо Минздравсоцразвития РФ от 30 ноября 2009 г. № 14–6/242888. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

³ Ромашова О. В. Жанрово-стилевая специфика медицинского документа (на материале медицинской карты стационарного больного) // Мир науки, культуры, образования. 2014. № 5 (48). С. 127.

тения судами исков о гражданско-правовой ответственности медицинских организаций за вредоносное лечение.

Качество ведения МКСБ «... представляет серьезный интерес не только с медицинской точки зрения, но и приобретает серьезное юридическое значение»¹.

Статус медицинской карты пациента как документа, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, определяется Приказом Минздрава России от 15 декабря 2014 года № 834н².

Вопросы соблюдения правил ведения медицинской документации часто становятся предметом судебного рассмотрения³.

Так, согласно одному из судебных решений, «анализ записей в медицинской карте амбулаторного больного ООО «Медицинский центр «...» свидетельствует, что врачом-хирургом И. не проведен сбор анамнеза заболевания и жалоб пациента...»⁴

Из решения Центрального районного суда г. Волгограда от 05 июля 2017 года по делу № 2–3106/2017 усматривается, что «доказательством добросовестности ГАУЗ «КП № ...» являются сведения, содержащиеся в амбулаторной карте Р. ...»⁵

Таким образом, юридическая важность карты амбулаторного (стационарного) больного обуславливает необходимость закрепления данного понятия на законодательном уровне.

Принимая во внимание вышеизложенное, дефиниция карты амбулаторного (стационарного) больного должна включать такие структурные компоненты, как: констатация ее первичного характера; наличие в карте институционально обусловленных компонентов и записей текущих наблюдений; указание на необходимость ее ведения как бумажным способом, так и в электронном виде (по желанию пациента).

¹ Поздеев А. Р., Авзалова Ф. Р. Некоторые дефекты ведения медицинской документации в лечебно-профилактических учреждениях // Проблемы экспертизы в медицине. 2001. № 2–2. С. 26.

² Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

³ Решение Борисоглебского городского суда Воронежской области от 27.12.2017 года по делу № 2–538/2017 // Судебные и нормативные акты РФ: сайт. URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 01.03.2019); решение Вологодского городского суда Вологодской области от 27.12.2017 года по делу № 2а-12023/2017 // Судебные и нормативные акты РФ: сайт. URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 01.03.2019); решение Щелковского городского суда Московской области от 22.12.2017 по делу № 2–5844/2017 // Судебные и нормативные акты РФ: сайт. URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 01.03.2019) и др.

⁴ Апелляционное определение судебной коллегии по гражданским делам Верховного суда Республики Коми от 14.07.2014 по делу № 333400/2014 // ИСС «Аюдар Инфо». URL: <https://www.audar-info.ru/docs/soyur/detail.php?artId=1279132&list=true> (дата обращения: 20.04.2019).

⁵ Решение Центрального районного суда г. Волгограда от 05.07.2017 по делу № 2-3106/2017 [Электронный ресурс] // Судебные и нормативные акты РФ: сайт. URL: <http://sudact.ru> (дата обращения: 29.04.2019).

Как логично отмечают некоторые специалисты, «в случае ведения только общепринятого «бумажного» варианта медицинской документации имеется риск утраты некоторой части юридически важных документов»¹.

Однако до сих пор в законодательстве не нашло должного и логичного оформления ведение карт амбулаторного (стационарного) больного в электронном виде.

Между тем, нередко эксперты мотивируют невозможность дачи заключения о наличии причинной связи между ухудшением здоровья пациентов и действиями медицинских работников вследствие отсутствия необходимых данных в «бумажной» документации по лечению.

Так, согласно описательной части одного из судебных решений, «в представленных медицинских документах отсутствует какая-либо информация о причине и времени удаления зубов..., поэтому установить наличие причинно-следственной связи между их дефектным лечением в ООО «...» и последующей утратой ... не представляется возможным»².

В медицинскую документацию, которая ведется только в бумажном виде, могут быть внесены недостоверные данные, допускаться исправления, подчистки; она может быть утрачена; иногда неразборчивость почерка не позволяет сделать однозначного вывода о содержании записей.

Вышеуказанные проблемы возможно устранить путем параллельного ведения карт амбулаторного (стационарного) больного как в бумажном, так и в электронном виде, а также создания электронных медицинских архивов (баз данных).

Например, приказом Минздрава Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»³ закреплена нормативно медицинская учетная документация, используемая в стационарах и амбулаторно-поликлинических организациях, медицинская учетная документация организации судебно-медицинской экспертизы и иная учетная документация.

Кроме иных функций, одним из основных назначений электронной медицинской карты (ЭМК) являются контроль качества и обоснованности проведенного лечения, юридическое подтверждение проведенного лечения⁴.

¹ Горбань В. И., Щеголев А. В., Бахтин М. Ю. Медицинская информационная система в практике анестезиолога и реаниматолога // Анестезиология и реаниматология. 2017. том 62. № 3. URL: <http://www.medlit.ru/journalsview/anestezioreanim/view/journal/2017/issue-3/> (дата обращения: 25.04.2019).

² Решение Нагатинского районного суда г. Москвы от 10.04.2015 по делу № 2-7/2015 (2-2334/2014) // Судебные Решения. рф: специализированный информационный ресурс для публикации решений судов общей юрисдикции. URL: <http://судебныерешения.рф> (дата обращения: 30.04.2019).

³ Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения [Электронный ресурс]: приказ и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23.11.2010 № 907. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21.12.2010 № 6697. Доступ из информационно-правовой системы «Әділет».

⁴ Зингерман Б. В., Шкловский-корди Н. Е. Электронная медицинская карта и принципы ее организации // Врач и информационные технологии. 2013. № 2. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/elektronnaya-meditsinskaya-karta-i-printsipy-ee-organizatsii> (дата обращения: 31.03.2019).

В подобной ситуации логично задаться вопросом о возможности использования зарубежного опыта в рассматриваемой сфере.

Как утверждают некоторые авторы, «... в 2012 году в Соединенных Штатах почти 72% врачей, работающих в стационарных помещениях, использовали электронные медицинские документы или электронные медицинские карты (в 2009 году их использовали 48% врачей)»¹.

В России уже сделаны некоторые шаги по определению правового статуса и содержания электронных медицинских документов².

С 1 января 2008 года введен в действие Национальный стандарт РФ «Электронная история болезни. Общие положения. ГОСТ Р 52636—2006» (далее — ГОСТ Р 52636—2006)³, предназначенный для применения медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

Фактически ГОСТ Р 52636—2006 является добровольным, то есть он набирает силу для медицинской организации лишь после того, как в ней утверждаются в соответствии с его требованиями правила ведения медицинских карт в электронном виде.

В развитие, а также на основе положений вышеуказанного базового нормативно-правового акта в области электронных медицинских документов разработаны и введены в действие:

- Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308—2008⁴;
- Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52976—2008⁵;

¹ Храмцовская Н. А. Американский опыт использования электронных медицинских документов // Врач и информационные технологии. 2013. № 4. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/amerikanskiy-opyt-ispolzovaniya-elektronnyh-meditsinskih-dokumentov> (дата обращения: 05.04.2019).

² Старчиков М. Ю. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций за вред, причиненный жизни (здоровью) пациентов при оказании медицинских услуг: теоретические положения и судебная практика / М. Ю. Старчиков. — М.: Инфотропик Медиа, 2016. — С. 129—133.

³ Национальный стандарт РФ «Электронная история болезни. Общие положения. ГОСТ Р 52636—2006 [Электронный ресурс]: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.12.2006. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴ Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308—2008 [Электронный ресурс]: утвержден Приказом Ростехрегулирования от 11.03.2008 № 44-ст. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵ Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52976—2008 [Электронный ресурс]: утвержден Приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 № 239-ст. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

- Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52979—2008¹ и др.

Согласно ч. 1 и п. 2 ч. 3 ст. 50 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»², кроме иных мероприятий, предусмотрено ведение медицинских карт пациентов в электронном виде.

Минздравом РФ 11 ноября 2013 года за № 18—1/1010 были утверждены «Основные разделы электронной медицинской карты»³.

Вместе с тем, в настоящее время нормативно не закреплена обязанность медицинских организаций вести документацию как в бумажной, так и в электронной форме.

Кроме того, на ведомственном уровне следует разработать и ввести в действие Инструкцию (Положение), определяющую как ведение электронного медицинского архива, так и архива на бумажных носителях информации (до настоящего времени этот вопрос регламентирует Приказ Минздрава СССР от 30 сентября 1949 года, 01 октября 1949 года № 718⁴).

Подобная стратегия позволит устранить неопределенность юридической значимости электронных медицинских карт как средства доказывания наличия причинной связи между деяниями медицинских работников и наступившими вредными последствиями для пациентов⁵.

На основании изложенного, предлагается:

Под картой амбулаторного (стационарного) больного предлагается понимать первичный медицинский документ, ведущийся бумажным способом и в электронном виде, содержащий институционально обусловленные компоненты и записи текущих наблюдений о динамике состояния и процесс лечения пациента.

На уровне Минздрава РФ необходимо: унифицировать правила и особенности ведения «смешанного документооборота» путем издания соответствующего приказа и приведения в соответствие с ним все иные ведомственные документы в области медицинской информатики; разработать и ввести в действие Инструкцию (Положение), определяющее как ведение электронного медицинского архива, так и архива на бумажных носителях информации.

¹ Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52979—2008 [Электронный ресурс]: утвержден Приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 № 242-ст. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

² Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (редакция от 28.12.2016). Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

³ Основные разделы электронной медицинской карты [Электронный ресурс]: утверждены 11.11.2013 за № 18-1/1010 Министром здравоохранения РФ. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴ О введении в действие Положения о медицинском архиве лечебного учреждения, Инструкции о ведении медицинских архивов в лечебных учреждениях Союза ССР [Электронный ресурс]: приказ Минздрава СССР от 30.09.1949, 01.10.1949 № 718. Доступ из справ. — правовой системы «КонсультантПлюс».

⁵ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 29.10.2010 по делу № А40-76535/10-151-644 [Электронный ресурс] // Федеральные арбитражные суды Российской Федерации: сайт. URL: <http://www.kad.arbitr.ru> (дата обращения: 15.12.2018).

Библиографический список

- 1) Горбань В. И., Щеголев А. В., Бахтин М. Ю. Медицинская информационная система в практике анестезиолога и реаниматолога // Анестезиология и реаниматология. 2017. том 62. № 3. URL: <http://www.medlit.ru/journalsview/anestezioreanim/view/journal/2017/issue-3/> (дата обращения: 25.04.2019).
- 2) Зингерман Б. В., Шкловский-Корди Н. Е. Электронная медицинская карта и принципы ее организации // Врач и информационные технологии. 2013. № 2. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/elektronnaya-meditsinskaya-karta-i-printsipy-ee-organizatsii> (дата обращения: 31.03.2019).
- 3) Ромашова О. В. Жанрово-стилевая специфика медицинского документа (на материале медицинской карты стационарного больного) // Мир науки, культуры, образования. 2014. № 5. С. 127.
- 4) Старчиков М. Ю. Гражданско-правовая ответственность медицинских организаций за вред, причиненный жизни (здоровью) пациентов при оказании медицинских услуг: теоретические положения и судебная практика. М.: Инфотропик, 2016. — 185 с.
- 5) Храмовская Н. А. Американский опыт использования электронных медицинских документов // Врач и информационные технологии. 2013. № 4. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/amerikanskiy-opyt-ispolzovaniya-elektronnyh-meditsinskih-dokumentov> (дата обращения: 05.04.2019).

Шупова Е. А.

§ 2.3. Защита прав потребителей при получении телемедицинских консультаций врачей с использованием сервисов-агрегаторов

Аннотация. В данной работе рассматривается порядок получения потребителями телемедицинских консультаций с использованием специализированных сайтов — агрегаторов. В статье проанализированы телемедицинские технологии, представляющие собой новое явление, как в российском законодательстве, так и в сфере оказания медицинской помощи населению, сформулирована четкая классификация телемедицинских технологий и представлен сводный анализ документации, регулирующий телемедицину. Рассмотрено применение агрегатора в телемедицинской услуге и особенности заключения договора. Проанализирована специфика оформления медицинской документации телемедицинских консультаций врачей.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, медицинская услуга, медицинская помощь, защита прав потребителей, права пациентов.

Shipova E. A.

§ 2.3. Consumer protection when receiving telemedicine doctor's advices with use of aggregator web-sites

Abstract. This paper discusses how consumers receive telemedicine consultations using aggregator sites. The article analyzes telemedicine technologies, which are a new phenomenon, both in Russian legislation and in the provision of medical care to the population, formulated a clear classification of telemedicine technologies and

presented a summary analysis of documentation governing telemedicine. Considered the use of the aggregator in telemedicine services and features of the conclusion of the contract. Analyzed the specifics of the design of medical documentation telemedicine consultations of doctors.

Keywords: telemedicine technology, medical service, medical care, consumer protection, patient rights.

С 1 января 2018 г. вступил в законную силу Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»¹, который законодательно закрепил возможность оказания медицинской помощи в Российской Федерации с использованием телемедицинских технологий.

Вышеуказанный Федеральный закон ввел дефиницию «телемедицинские технологии», под которыми понимаются информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Порядок применения телемедицинских технологий определены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»² (далее — Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий).

Постановка диагноза и назначение лечения с использованием телемедицинских технологий без первоначального очного приема пациента законом не предусмотрены. Разрешено проведение корректировки назначенного ранее лечения и формирование рецептов на лекарственные средства, при условии предварительного очного приема по данному заболеванию.

Исходя из анализа законодательного определения и порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, можно классифицировать телемедицинские технологии на два вида по признаку взаимодействующих субъектов:

1. взаимодействие «врач — врач»;
2. взаимодействие «врач — пациент (законный представитель)».

Вид «врач — пациент (законный представитель)» в свою очередь можно разделить на получение медицинских консультаций и удаленное наблюдение за состоянием здоровья.

Существовало несколько вариантов законопроекта: один — более консервативный, позволяющий использовать данные технологии только при взаимо-

¹ Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Российская газета. № 172. 04.08.2017.

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» // [Электронный ресурс] Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 10.04.2019).

действии врачей между собой, и второй — более либеральный, допускающий применение технологий при взаимодействии врача и пациента. В результате в Государственную Думу был передан законопроект, содержащий более либеральные положения¹. В настоящее время использование телемедицинских технологий происходит в основном в первом сегменте, когда медицинские работники, чаще всего врачи, взаимодействуют со своими коллегами по вопросам лечения, проводят консилиум, повышают квалификацию, обмениваются опытом. Консилиумы врачей могут проводиться в режиме реального времени или отложенных консультаций. Отложенные консультации представляют собой изучение врачами — участниками консилиума медицинских документов пациента и иной информации о состоянии здоровья, составление медицинского заключения без использования непосредственного общения с лечащим врачом и пациентом.

При взаимодействии «врач — пациент (законный представитель)» телемедицинские технологии применяются в целях:

- профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;
- принятия решения о необходимости проведения очного приема врача (осмотра, консультации)

В сфере оказания телемедицинских услуг вида «врач — пациент (законный представитель)» в настоящее время существуют специализированные сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», мобильные приложения, информационные системы, которые предлагают посреднические услуги между специалистами клиник и пациентами. Медицинские организации могут предоставлять медицинские услуги удаленно только по тем видам медицинской помощи, которые указаны в лицензии.

Исходя из анализа документов, представленных в общем доступе, на информационный ресурсах, пациент, при получении телемедицинской услуги в виде консультации врача-специалиста, заключает несколько договоров.

Первый — договор оказания информационных услуг. Здесь лицо, желающее получить удаленную консультацию врача является не пациентом, а пользователем. Действие закона «О защите прав потребителей» на этот вид отношений не распространялось до внесения Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ изменений в Закон «О защите прав потребителей»², который закрепил легальное определение понятия «владелец агрегатора информации о товарах (услугах)», а также обязанности таких сервисов. Например, владелец агрегатора обязан донести до потребителя, путем размещения на официальном сайте такую информацию о себе и об исполнителе услуг, как фирменное наименование, режим работы, государственный регистрационный

¹ См.: Исследование рынка коммерческой медицины в России за 2016 год — первую половину 2017 года [Электронный ресурс] // Режим доступа: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/\\$FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/$FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf) (дата обращения 18.03.2019).

² Федеральный закон от 29.07.2018 № 250-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» // «Российская газета», № 166, 01.08.2018.

номер записи о создании юридического лица и т. д. При отсутствии такой информации владелец агрегатора несет предусмотренную Законом «О защите прав потребителей» ответственность. Внесение вышеуказанных изменений позволило устранить пробел в области ответственности сервисов-агрегаторов.

Агрегаторы обычно не имеют собственную лицензию на медицинскую деятельность, не держат штат медицинских работников, а предлагают пользователю возможность обратиться к клинике, с которой у сервиса заключен договор, за получением платных медицинских консультаций, оказывая, таким образом, информационные услуги.

Владельцы агрегатора несут ответственность перед потребителем в том случае, если им предоставлена недостоверная или неполная информация об исполнителе медицинских услуг.

Второй — договор возмездного оказания медицинских услуг с клиникой. Некоторые агрегаторы не предлагают заключения договора с клиникой, указывая на то, что консультации врачей носят исключительно информационный характер и медицинского вмешательства не предполагают, что представляется неверным ввиду того, что в соответствии с законодательной формулировкой применение телемедицинских технологий необходимо именно для оказания медицинской помощи. Кроме того, сбор и анализ жалоб пациента подпадает под понятие «диагностика», закрепленное в п. 7 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹, которое, в свою очередь, является составляющей частью медицинской помощи².

Договор заключается в форме акцепта оферты о заключении договора возмездного оказания медицинских услуг.

Следовательно, исходя из существующего рынка телемедицинских услуг, можно выделить еще один вид телемедицинских технологий: «врач — посредник (агрегатор) — пациент».

Удаленные консультации оказывает специалист, являющийся медицинским работником медицинской организации, с которой заключается договор.

Перечень обязательной информации, которая должна быть размещена в открытом доступе, определен в п. 46 разд. IX Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Сроки оказания медицинской помощи определяются согласно условиям договора.

Договор должен содержать все сведения, которые закреплены Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»³. Договор подписывается простой электронной подписью, путем проставления специального символа (галочки) напротив соответствующего документа или ссылки на документ. Согласие на обработку персональных данных подлежит подписи тем же способом.

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² Сушкова О. В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: Учебное пособие. М.: Проспект, 2017. — С. 21

³ СЗ РФ. 2012. № 41. Ст. 5628.

Для верификация пользователя, для того чтобы убедиться что договор заключается с определенным лицом могут использоваться различные средства, например верификация, посредством СМС-сообщения, направленного на указанный телефонный номер, привязка номера кредитной карты и т. п.¹.

По мнению некоторых исследователей, «в случае заключения договора в электронной форме, путем обмена электронными сообщениями, если этому не предшествовало взаимодействие сторон, в результате которых были установлены достаточные процедуры верификации сообщений, остается риск того, что сообщение направлено или получено не тем лицом»².

Оферты о заключении договора возмездного оказания медицинских услуг, размещенные в настоящее время в сети Интернет на сайтах агрегаторов, именуют получателя услуг не «пациентом» или «потребителем», а «пользователем».

Консультация оказывается потребителю без постановки диагноза в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и анамнеза, принятия решения о необходимости проведения очного приема. Первичная медико-санитарная помощь включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни, в том числе снижению уровня факторов риска заболеваний и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

Дистанционная консультация документируется в электронном виде и считается законченной после получения пациентом медицинского заключения по результатам консультации или предоставления доступа к соответствующим данным.

Пациент в обязательном порядке предупреждается о возможном проведении записи проведения консультации (сохранение переписки, запись аудио- и видео-связи). По результатам проведенной консультации врач обязан заполнить медицинскую карту пациента. Так как специализированной учетной формы для удаленных консультаций не существует, полагаем, что обязательным является заполнение учетной формы № 025/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

Карта формируется в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи врача, в соответствии с порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов. Возможность ведения документации в электронном виде, без обязательного дублирования на бумажном носителе, была введена Приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказыва-

¹ См.: *Архипов В. В.* Интернет-право: учебник и практикум для бакалавриата и магистратуры / В. В. Архипов. — М.: Издательство Юрайт, 2019. С. 50.

² Там же. С. 47.

ющих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»¹, который вступил в законную силу с 16.04.2018 г.

В соответствии с п. 9 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг при предоставлении платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации. В порядках оказания медицинской помощи по различным профилям, предусмотрено оказание медицинской помощи только: вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации); амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение); в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения); стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)². Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий может оказываться в любых условиях: вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно. Условия оказания помощи определяются фактическим местонахождением пациента.

Вред, причиненный жизни или здоровью пациента в результате оказания такой помощи, подлежит возмещению медицинской организацией. Врач-консультант несет ответственность за рекомендации, предоставленные по результатам консультации, в пределах данного им медицинского заключения.

Подписание информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство предусмотрено Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ, который предусмотрел использование использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации.

Документирование информации о проведении консультации с применением телемедицинских технологий, включая внесение сведений в медицинскую документацию, осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

¹ Приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 2н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2018 № 50614) // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения 28.03.2019).

² См.: Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26482); Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 № 26368); Приказ Минздрава России от 12.11.2012 № 906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.01.2013 № 26641) и другие // СПС «КонсультантПлюс»

Материалы, полученные по результатам дистанционного взаимодействия «врач — врач» или «врач — пациент (законный представитель)», включая материалы, направленные на консультацию, медицинские заключения по результатам консультаций и протоколы консилиумов врачей, данные, внесенные в медицинскую документацию пациента, данные, формирующиеся в результате дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также аудио- и видеозаписи консультаций и консилиумов врачей, текстовые сообщения, голосовая информация, изображения, иные сообщения в электронной форме, подлежат хранению в течение одного года.

Оказание медицинских услуг с применением телемедицинских технологий является законодательной новеллой, отсутствует судебная практика, информационные материалы, поэтому многие вопросы до сих пор остаются неурегулированными, что представляет неудобство как для медицинских организаций, так и для потребителей, которые, в случае нарушения их прав могут столкнуться с неопределенностью и отсутствием информации.

Библиографический список

- 1) *Архипов В. В.* Интернет-право: учебник и практикум для бакалавриата и магистратуры / В. В. Архипов. — М.: Издательство Юрайт, 2019. — 249 с. — Серия: Бакалавр и магистр. Академический курс.
- 2) Исследование рынка коммерческой медицины в России за 2016 год — первую половину 2017 года [Электронный ресурс] // Режим доступа: [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/\\$FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/$FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf)
- 3) *Сушкова О. В.* Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: Учебное пособие. М.: Проспект, 2017. — 112 с.

Чеджемов С. Р.

§ 2.4. Биометрические данные человека — к проблеме правового и медицинского определения

Аннотация. В статье рассматривается проблема правового и медицинского определения биометрических персональных данных человека, которые в современном государстве и обществе играют одну из ведущих ролей в общем спектре охраны прав и свобод человека и гражданина.

Ключевые слова: биометрические персональные данные, информационное право, права и свободы.

Chedzhemov S. R.

§ 2.4. Human biometric data — to the problem of legal and medical definition

Abstract. The article deals with the problem of legal and medical definition of biometric personal data of a person, which in the modern state and society play one of the leading roles in the general spectrum of protection of the rights and freedoms of a person and citizen.

Keywords: biometric personal data, information law, rights and freedoms.

В современную эпоху информационного общества в процессах глобализации особо значимую роль приобретают вопросы так называемого медицинского права, регулирующие весь комплекс отношений в сфере организации здравоохранения, т. е. организации и деятельности системы оказания медицинской помощи человеку.

Человек обладает уникальными биометрическими данными, которые в праве принято именовать персональными. Отношения, возникающие в результате их реализации в обществе предмет анализа правовых и медицинских наук. Биометрические данные человека — это не только составляющая часть его социального статуса в обществе, но и определяющая категория его дееспособности и правоспособности. При помощи информационных технологий учет биометрических данных дает возможность государству и обществу использовать их как в деле защиты прав и свобод человека и гражданина, так и в качестве организации контроля за личностью, в том числе и в деле организации ограничения его прав и свобод. Канули в лету тяжеловесные кандалы, изящные электронные браслеты в значительной мере облегчают задачи уголовно-исправительных служб во всем мире.

Как видим в современной жизни биометрические данные играют решающую роль, и эта роль будет только возрастать и в демократическом и в тоталитарном обществе. Но готово ли сегодня человечество к этому? Чтобы ответить на этот вопрос необходимо определиться что понимается в праве и в медицине под определением «биометрические данные». Проблема эта частично затрагивается в ряде работ¹.

Определенное значение эти данные приобретают, по справедливому мнению А. А. Мохова «в современных условиях внедрения персонализированной медицины, то есть такой медицины, для которой характерен учет индивидуальных особенностей конкретного пациента при профилактике и лечении заболеваний»². Это требует определения правового статуса биометрических персональных данных. Они изложены в Федеральном законе от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»³ с изменениями, внесенными Федеральным законом от 31 декабря 2017 г. № 498-ФЗ «О внесении измене-

¹ *Бондарь Н. С.* Конституционная категория достоинства личности в ценностном измерении: теория и судебная практика // Конституционное и муниципальное право. 2017. № 4. С. 19–31; *Волеводз А. Г.* Стандарты безопасности удостоверяющих личность документов с биометрическими данными (реализация в РФ И ЕС) // Вестник МГИМО Университета. 2015. № 1 (40). С. 89–104; *Камалова Г. Г.* Биометрические персональные данные: определение и сущность // Информационное право. 2016. № 3. С. 8–12; *Кочеткова О. В.* Особенности правового регулирования использования биометрических документов в Европейском Союзе и Российской Федерации // Фундаментальные исследования. № 2. 2015. С. 1118–1122; *Минбалеев А. В.* Проблемные вопросы понятия и сущности персональных данных // Вестник УрФО. Безопасность в информационной сфере. 2012. № 2 (4). С. 4–9; *Мохов А. А.* Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций: Учебное пособие. Волгоград: Изд-во ВолГУ, 2003. — 186 с.

² *Мохов А. А.* Биобанкинг — новое направление экономической деятельности. Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2018. № 3. С. 34.

³ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451

ний в отдельные законодательные акты Российской Федерации», в котором содержится определение биометрических персональных данных, как сведений характеризующих физиологические и биологические особенности человека, позволяющие установить личность данного человека, и используемые оператором в целях установления личности субъекта персональных данных.

Помимо всего прочего это открывает и перспективы коммерческого использования индивидуальных биометрических данных. Статьей 11 Закона закрепляется возможность использования биометрических персональных данных, только при наличии согласия субъекта персональных данных, полученных в письменной форме. Однако ч.2 ст. 11 предусмотрены исключения из данного правила. Так, согласие субъекта не требуется, в случаях: реализации межгосударственных соглашений РФ о реадмиссии; осуществления правосудия и исполнения судебных решений; проведения обязательной государственной дактилоскопической регистрации; в иных случаях, предусмотренных законодательством РФ.

Существенные изменения в законодательстве регулирующем вопросы использования биометрических данных произошли 31 декабря 2017 года, когда был принят упомянутый ранее Закон, в соответствии с которым, органы государственной власти, банки а также иные организации в, определенных федеральным законодательством случаях, после осуществления идентификации гражданина РФ, при личном присутствии, на основании его согласия, безвозмездно осуществляют размещение сведений в электронной форме, требуемых для регистрации гражданина РФ в Единой системе идентификации и аутентификации (ЕСИА); другие сведения, если это предусмотрено федеральным законодательством, — в ЕСИА; а также биометрические персональные данные гражданина РФ — в Единой биометрической системе (ЕБС).

Год назад вступили в силу внесенные Федеральным законом № 482-ФЗ, поправки к Федеральному закону от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»¹. По нашему мнению, среди изменений особый интерес представляет поправка, вводящая в действие ст. 14.1 «Применение информационных технологий в целях идентификации граждан Российской Федерации». Так, ст. 14.1 создает правовые основы для функционирования единой системы идентификации и аутентификации и единой информационной системы персональных данных.

Так, п. 4 ст. 14.1 устанавливает, что размещение сведений, в ЕСИА и в ЕБС осуществляется сотрудником органа государственной власти (организации) и подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью этого органа (организации). В соответствии с п. 3 ст. 14.1 Федеральными законами, устанавливающими обязанность органов государственной власти и организаций по размещению указанных сведений, должно предусматриваться осуществление мероприятий по контролю и надзору за соответствующими действиями.

Идентификация субъекта в Системе осуществляется по голосу и лицу. Одновременное использование этих характеристик человека позволяет идентифицировать живого человека, и отличить его от имитации. Размещение био-

¹ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3448.

метрических данных в обеих системах, осуществляется только на основании согласия лица, которому принадлежат биометрические данные. В связи с чем 30 июня 2018 года было принято Постановление Правительства РФ № 1322-р «Об утверждении формы согласия на обработку персональных данных, необходимых для регистрации гражданина Российской Федерации в единой системе идентификации и аутентификации»¹. В постановлении выделяются следующие виды биологических персональных данных: изображение лица человека, полученные с применением фото либо видео устройств; голосовые данные, полученные в результате работы звукозаписывающих устройств.

Эти сведения предоставляются органам государственной власти, банкам и иным организациям в том случае, если единой системой из единой биометрической системы информации будут получены сведения о том, что предоставленные биометрические персональные данные физического лица соответствуют его биометрическим данным, которые содержатся в Единой биометрической системе.

С учетом изложенного, необходимо заимствовать позитивный зарубежный опыт и непрерывно совершенствовать правовые основы применения биометрических технологий с целью обеспечения прав и свобод человека и гражданина. Внедрение биометрических технологий во все ведущие сферы человеческой жизнедеятельности — общемировая тенденция, имеющая ряд преимуществ по сравнению с другими способами идентификации. В настоящее время идет активное развитие нормативно-правовой и технической базы биометрических технологий.

Нам представляется, что личный идентификационный биометрический код сделает возможным беспрепятственное участие в различных экономических, политических и общественных мероприятиях. Использование биометрической идентификации, несомненно, является более надежным способом идентификации личности. Расширение сфер использования биометрических технологий позволит повысить качественный уровень жизни людей и облегчит получение ими как информации, так и услуг.

Библиографический список

- 1) 1. Бондарь Н. С. Конституционная категория достоинства личности в ценностном измерении: теория и судебная практика // Конституционное и муниципальное право. 2017. № 4. С. 19–31.
- 2) 2. Волеводз А. Г. Стандарты безопасности удостоверяющих личность документов с биометрическими данными (реализация в РФ и ЕС) // Вестник МГИМО Университета. 2015. № 1 (40). С. 89–104.
- 3) 3. Камалова Г. Г. Биометрические персональные данные: определение и сущность // Информационное право. 2016. № 3. С. 8–12.
- 4) 4. Кочеткова О. В. Особенности правового регулирования использования биометрических документов в Европейском Союзе и Российской Федерации // Фундаментальные исследования. № 2. 2015. С.1118–1122.

¹ СЗ РФ. 2018. № 28. Ст. 4268.

- 5) 5. Минбалеев А. В. Проблемные вопросы понятия и сущности персональных данных // Вестник УрФО. Безопасность в информационной сфере. 2012. № 2. С. 4–9.
- 6) 6. Мохов А. А. Медицинское право (правовое регулирование медицинской деятельности). Курс лекций: Учебное пособие. Волгоград: Изд-во ВолГУ, 2003. – 186 с.
- 7) 7. Мохов А. А. Биобанкинг — новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2018. № 3. С.33–40.

Глава 3

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА: МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И РОССИЯ

Голышева П. Д.

§ 3.1. Анализ Федерального закона «О государственной геномной регистрации»

Аннотация. В работе проводится анализ федерального закона «О государственной геномной регистрации». Предлагается внести изменения по совершенствованию федерального закона «О государственной геномной регистрации»

Ключевые слова: государственная геномная регистрация, биологический материал, ДНК-анализ

Golysheva P. D.

§ 3.1. Analysis of the Federal Law «On State Genomic Registration»

Abstract. The article is devoted to the analysis the Federal law «On state genomic registration». It is proposed to make changes to improve the Federal law «On state genomic registration»

Key words: state genomic registration, biological material, DNA analysis...

На протяжении последних 10 лет правоохранительными органами раскрываются тысячи преступлений, благодаря исследованию оставленных на месте происшествия следов биологического происхождения. Небольшой след крови, вырванный волос, слюна на сигарете или жевательной резинке, следы пота на спичке или на элементах одежды дают экспертам возможность получить о человеке уникальную информацию, по которой его легко можно идентифицировать с использованием метода ДНК-анализа. Данная информация подлежит учету, в том числе автоматизированному, и проверке по базам данных ДНК подучетных категорий лиц.

Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (в ред. Федерального закона

от 17 декабря 2009 г. № 313 -ФЗ)¹ (далее — Федеральный закон № 242-ФЗ) устанавливает правовые основы превентивного получения, хранения и использования для идентификации личности человека геномной информации отдельных категорий граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в целях повышения эффективности борьбы с преступностью. Федеральным законом № 242-ФЗ предусмотрено проведение добровольной и обязательной государственной геномной регистрации.

Обязательной государственной геномной регистрации подлежат (статья 7 Закона):

1. 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.

2. Неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий.

3. Неопознанные трупы.

Реализация функций по проведению обязательной государственной геномной регистрации возложена на экспертно-криминалистические подразделения органов внутренних дел и Федеральную службу исполнения наказаний.

Процедура регистрации полученного биологического материала предполагает его исследование в целях получения геномной информации, что связано со значительными финансовыми затратами. Так, стоимость расхождений материалов, необходимых для исследования биологического материала одного лица, в настоящее время составляет около 6 тысяч рублей.

Наличие слова «отбывающие» в части 1 статьи 7 Федерального закона № 242-ФЗ значительно ограничивает количество лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации. Например, убийца или насильник отбывающий наказание в местах лишения свободы, может быть поставлен на ДНК-учет, а вне мест лишения свободы — нет.

Практика работы экспертно-криминалистических подразделений Министерства внутренних дел Российской Федерации (далее — МВД России) показывает, что в ходе раскрытия и расследования преступлений значительная часть поступающего для исследования биологического материала принадлежит лицам, не подлежащим обязательной государственной геномной регистрации, например, подозреваемым в совершении преступления, обвиняемым в совершении преступления, ранее осужденным за совершение преступлений, в том числе, средней и небольшой тяжести. После проведения исследования указанных категорий лиц реализовать возможность дальнейшего использования геномной информации при раскрытии других преступлений практически невозможно. Так, например, в Экспертно-криминалистический центр Управления МВД России по Белгородской области для производства экспертиз и исследований методом ДНК-анализа в рамках расследования уголовных дел ежегодно поступает около трех тысяч образцов биологического материала лиц, геномная информация которых не подлежит обязательной государственной геномной регистрации. При этом финансовые

¹ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

затраты на их обработку составляют более 15 млн рублей, выделяемых для этих целей из федерального бюджета. Если учесть, что только в системе МВД России в настоящее время функционирует 54 ДНК-лаборатории, то, по самым минимальным расчетам, сумма «утраты» средств из федерального бюджета страны (неэффективного либо неполного использования) может составлять более 700 млн рублей ежегодно. По этой причине в период с 2007 года не поставлено на учет более 500 тысяч лиц, представляющих оперативный интерес, только из-за того, что данные лица находятся не в местах лишения свободы.

Опыт работы экспертно-криминалистических подразделений ведущих стран мира, в практике которых применяется метод ДНК-анализа, показывает, что эффективность раскрываемости преступлений напрямую зависит от объема хранящейся в банке данных ДНК-информации. Например, в национальной базе Великобритании хранится ДНК-информация не только осужденных, но и подозреваемых лиц, и содержится более 6 млн проб¹. По данным британских криминалистов ежегодно раскрывается до 20 тысяч преступлений², по которым с места происшествия изымался биологический материал. Похожие программы успешно работают в США, Канаде, Китае, Франции, Австрии, Италии и в ряде других стран.

Высказанное выше положение косвенно подтверждается практикой реализации Федерального закона от 25 июля 1998 г. № 128-ФЗ «О государственной дактилоскопической регистрации в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 128-ФЗ)³. Перечень лиц, подлежащих обязательной государственной дактилоскопической регистрации (статья 9 Закона), существенно шире перечня лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации в соответствии с Федеральным законом № 242-ФЗ. В частности, обязательной государственной дактилоскопической регистрации подлежат подозреваемые в совершении преступления, обвиняемые в совершении преступления, осужденные за совершение преступления, подвергнутые административному аресту; совершившие административное правонарушение, если установить их личность иным способом невозможно. Для решения вопроса по идентификации личности эти два способа равноценны, однако возможности применения метода ДНК-анализа, в отличие от дактилоскопического, существенно ограничены, так как в финансовом плане этот метод значительно более затратный.

Проблема, однако, состоит в том, что расширение перечня категорий лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации, потребует дополнительного обеспечения материальными и человеческими ресурсами, что и является основным препятствием для внесения изменений в Федеральный закон № 242-ФЗ. Но мы ведем речь о том, чтобы законодательно разрешить постановку на ДНК-учет лиц, генотип которых выделен в ходе производства экспертиз и исследований при расследовании конкретных уголовных дел. Перечень лиц, подлежащих обязательной государственной

¹ www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228.

² www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranu-sdavat-obraztsy-dnk/4788727.html.

³ СЗ РФ. 1998. № 31. Ст. 3806.

геномной регистрации в соответствии с Федеральным законом № 242-ФЗ, предлагаем расширить до пределов, определенных статьей 9 Федерального закона № 128-ФЗ.

Решение данного вопроса будет служить сдерживающим фактором для лиц, совершающих преступления, а, следовательно, иметь профилактическое значение, позитивно влиять на криминогенную ситуацию как в отдельных регионах России, так и в стране в целом. Это позволит правоохранным органам за счет увеличения общей базы ДНК не только раскрывать преступления, но и устанавливать личности погибших при авиакатастрофах, авариях на железнодорожном транспорте, техногенных авариях или террористических актах, когда иными способами осуществить идентификацию личности непознанных трупов затруднительно либо невозможно.

Изложенное выше в совокупности свидетельствует о том, что положения статьи 7 Федерального закона № 242-ФЗ, регулирующей вопросы обязательной государственной геномной регистрации, не соответствуют реальным потребностям правоохранных органов в борьбе с преступностью и обеспечении общественной безопасности в стране.

По нашему мнению, статью 7 Федерального закона № 242-ФЗ целесообразно дополнить частью 1.1. следующего содержания:

1.1. Лица, подозреваемые в совершении преступления, обвиняемые в совершении преступления, осужденные за совершение преступлений, подвергнутые административному аресту, а также совершившие административное правонарушение, если их генетический профиль установлен при проведении оперативно-розыскных мероприятий и следственных действий.

Это позволит эффективно использовать полученную в ходе производства экспертиз и исследований геномную информацию в раскрытии и расследовании преступлений.

Важным аргументом необходимости внесения изменений в указанный Федеральный закон является отсутствие потребности в дополнительном финансировании мероприятий. Это позволит более рационально использовать бюджетные средства, выделяемые для обеспечения реализации положений Федерального закона № 242-ФЗ, что очень актуально в свете сложной экономической ситуации в стране.

Для обоснованности реализации наших предложений приведем лишь один пример:

27 февраля 2012 года в г. Строитель Белгородской области в собственной квартире были обнаружены трупы Шестопаловой Маргариты Ивановны, 1978 г. р. и ее несовершеннолетней дочери Шестопаловой Виктории, 2002 г. р. с многочисленными ножевыми ранениями. На фрагменте древесины размерами около 1,5х1,8 см (как выяснилось, это был фрагмент рукояти ножа — орудия преступления) были обнаружены биологические следы. При их исследовании удалось выделить генотип неустановленного мужчины. В ходе проведения оперативно-розыскных мероприятий на исследование было представлено 32 образца лиц, подозреваемых в совершении преступления. После их отработки лицо, совершившее преступление, было установлено и избито.

Однако дальнейшее хранение геномной информации по этим лицам и ее использование при проверках по другим преступлениям Федеральным за-

коном № 242-ФЗ не предусмотрено, хотя, за исключением трех лиц, все они ранее судимы и склонны к совершению преступлений. Поэтому, если в статью 7 Федерального закона № 242-ФЗ будут внесены предлагаемые дополнения, то в целом по стране можно будет поставить на учет информацию о ДНК-профилях более 500 тысяч лиц и эффективно ее использовать в раскрытии преступлений.

В завершение необходимо отметить, что с марта 2013 года началась работа по постановке на федеральный учет лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации. Однако те, кто освобожден из мест лишения свободы до марта 2013 года, в том числе убийцы, насильники, квалифицированные воры и т. п., в условиях действующего Федерального закона № 242-ФЗ могут быть поставлены на учет только в случае их последующего привлечения к уголовной ответственности и применения наказания в виде лишения свободы.

Библиографический список

- 1) Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.
- 2) Федеральный закон от 25.07.1998 № 128-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О государственной дактилоскопической регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 1998. № 31. Ст. 3806.
- 3) www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228.
- 4) www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranu-sdavay-obraztsy-dnk/4788727.html.
- 5) www.law.msu.ru/file/22280/download/22284
- 6) <https://www.lawmix.ru/commlaw/329>

Косилкин С. В.

§ 3.2. Рекомендации международных организаций (акты «мягкого права») и законодательство Российской Федерации в сфере правового регулирования геномных исследований: общий тренд, разные подходы¹

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы развития международных актов «мягкого права», создавших правовую парадигму регулирования геномных исследований, в рамках которой происходит становление соответствующих институтов национального законодательства государств — участников, включая Российскую Федерацию, с учетом особенностей национальных законодательных техник.

Ключевые слова: международные организации, мягкое право, геномные исследования, принципы регулирования, национальное законодательство.

¹ Подготовлено за счет средств гранта Российского фонда фундаментальных исследований 18–29–14054 мк

§ 3.2. Recommendations of international organizations (acts of “soft law”) and the legislation of the Russian Federation in the field of legal regulation of genomic research: the general trend, different approaches

Abstract. The article discusses the development of international soft law acts that created the legal paradigm for regulating genomic research, within the framework of which the relevant institutions of the national legislation of the member states, including the Russian Federation, are being established, taking into account the specifics of national legislative techniques.

Key words: international organizations, soft law, genomic research, principles of regulation, national legislation.

Сегодня, когда такие инструментально-технологические комплексы, как CRISP/Cas9 дали человечеству надежду на возможность лечения генетически обусловленных заболеваний, с разных континентов поступают новости о проведении генетической коррекции, новых экспериментах, подчас — весьма неоднозначных, все острее ощущается необходимость выработать общие правовые нормы, которые бы к общему благу определили границы дозволенного, так, чтобы и болезни можно было излечивать, и возможных негативных эффектов избежать¹.

Следует отметить, что сегодня для данной сферы — международного регулирования геномных исследований, и шире — биоэтики как таковой, характерно преобладание именно мягкого права. Собственно, международный договор в данной сфере всего один — Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, принятая Советом Европы в 1997 году, известная как Конвенция Овьедо², и дополнительные протоколы к ней. Актов же рекомендательного характера гораздо больше, и сферы их применения и географического охвата существенно шире.

С одной стороны, такая ситуация сложилась исторически — достаточно вспомнить Нюрнбергский кодекс 1947 года³ и Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации 1964 года⁴. При том, что названные акты не являются международными договорами, трудно переоценить их нормоформирующее значение. Все последующие документы, международные и национальные, затрагивающие вопросы биоэтики, принимались с их учетом.

С другой стороны, преобладание мягкого права в рассматриваемой сфере связано со спецификой объекта. По существу, в столь новой и неоднозначной области, как геномные исследования, регулирование ограничивается пока выработкой общих принципов. Собственно, и Конвенция Овьедо, за ис-

¹ *João V. Cordeiro.* Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Revista Portuguesa de Saúde Pública.* Volume 32, Issue 2, July — December 2014, Pages 164—180.

² Доступно по ссылке: < <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> >.

³ Доступно по ссылке: < <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm> >.

⁴ Доступно по ссылке: < <http://www.med-pravo.ru/International/Helsinki%201.htm> >.

ключением нескольких, подчас критикуемых, подчас одобряемых, запретов, по большей части ограничивается установлением принципов, мало отличаясь от актов мягкого права¹.

У методов регулирования «мягкого права» есть свои очевидные преимущества, по крайней мере, на определенном этапе развития². Они позволяют в несколько облегченном режиме формулировать правила поведения, которые становятся общераспространенными стандартами и направляют развитие правового дискурса. При этом акты «мягкого права» остаются достаточно гибкими, не ограничивают суверенитет государств, их принимающих.

Вместе с тем, можно предположить, что дальнейшее развитие науки, расширение возможностей практического применения геномной терапии потребуют выработки комплекса более определенных норм, следовательно, перехода от «мягкого права» к праву как таковому. Во всяком случае, содержащиеся в рекомендациях ПАСЕ³ призывы «разработать общую нормативно-правовую базу» свидетельствуют об этом.

Важнейшими актами «мягкого права» в рассматриваемой области являются на универсальном уровне: Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 года⁴, Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года⁵, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 года⁶, Резолюция ЭКОСОС «Генетическая конфиденциальность и недискриминация» 2004 года⁷.

В рамках Совета Европы первостепенное значение имеют рекомендации Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (2006 года, в редакции 2016 года)⁸.

По существу, все перечисленные акты мягкого права совместно создают общую систему принципов и стандартов, отличаясь глубиной раскрытия содержания. К общим принципам относятся, в частности:

¹ *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями. Прецеденты Европейского Суда по правам человека № 3 (51) 2018 С.42–56. *Калиниченко П. А.* Запрет клонирования человека в европейском праве. «Конституционное право: восточноевропейское обозрение» № 4/2002.

² См.: *Фогельсон Ю. Б.* Мягкое право в современном правовом дискурсе. Журнал российского права № 5, 2013 С. 37–47

³ Рекомендация 2115 (2017) Парламентской Ассамблеи Совета Европы. Доступно по ссылке: <<http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-DocDetails-EN.asp?FileID=24228&lang=EN>>.

⁴ Доступно по ссылке: <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml>

⁵ Доступно по ссылке: <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml>.

⁶ Доступно по ссылке: <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml>.

⁷ Доступно по ссылке: <<https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf>>.

⁸ CM/Rec (2016) 6). Доступно по ссылке: <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff>.

- уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод (ст. — ст. 1, 2 декларации 1997 года, ст. — ст. 1, 3 декларации 2003 года, ст. 3 декларации 2005 года, ст. 1 Рекомендаций СМ/Рес (2016) 6, преамбула резолюции ЭКОСОС);
- предварительная оценка потенциальных опасностей и преимуществ (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 15 декларации 2003 г., ст. 4 и 20 декларации 2005 г., ст. 4 Рекомендаций СМ/Рес (2016) 6);
- правомерность целей исследования (разделы С, D декларации 1997 г., ст. 5 декларации 2003 г., ст. 7, 18, 19 декларации 2005 г. ст. 6 рекомендаций СМ/Рес (2016) 6, п. 4, 7 резолюции ЭКОСОС);
- предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 8–9 декларации 2003 г., ст. 6 декларации 2005 г., ст. 10,11 Рекомендаций СМ/Рес (2016) 6, п. 4. резолюции ЭКОСОС);
- недискриминация (ст. 6 декларации 1997 г., ст. 7 декларации 2003 г., ст. 11 декларации 2005 г., ст. 5 Рекомендаций СМ/Рес (2016) 6), п.3 резолюции ЭКОСОС);
- конфиденциальность (ст. 7 декларации 1997 г., ст. 14 декларации 2003 г., ст. 9 декларации 2005 г., ст. 7 Рекомендаций СМ/Рес (2016) 6), п.4,6 резолюции ЭКОСОС);
- обеспечение всеобщего доступа к достижениям науки и международного сотрудничества (ст. 12 декларации 1997 г., ст. 18, 19 декларации 2003 г., ст. 15, 21, 24 декларации 2005 г., ст. 19 рекомендаций СМ/Рес (2016) 6), п. 7 резолюции ЭКОСОС).

Дополнительно декларация 2003 года устанавливает критерии правомерности и принципы организации процедур сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомных данных человека.

Рекомендации СМ/Рес (2016) 6 приняты в той же сфере, что и декларация 2003 года, но создают более детализированную систему стандартов сбора, обработки, использования и хранения биологических материалов. В частности, это касается общих правил управления коллекциями биологических материалов (глава IV), обратной связи с донором (ст. 17), процедур доступа и передачи биологических материалов (ст. 18), надзора за функционированием коллекций (ст. 20), правил осуществления исследовательских проектов (глава V).

Положения действующего российского законодательства, регулирующего геномные исследования, не выходят за рамки заданной международными актами парадигмы, хотя и имеют свои особенности.

Так, в 2016 году в Российской Федерации был принят Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», действующий с изменениями 2018 года, существенным образом заполнивший правовые лакуны в данной области¹.

Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в законе названы:

- 1) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;
- 2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;

¹ СЗ РФ. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

- 3) недопустимость купли-продажи биологического материала;
- 4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;

5) 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;

6) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта, согласно ст. 8 закона, осуществляется по результатам целого ряда экспертиз: биомедицинской, этической, клинических испытаний, подтверждающих безопасность, целесообразность и этичность таких исследований.

Особенность законодательной техники данного закона — подробная регламентация процедурных вопросов прохождения государственной регистрации и полномочий государственных органов. Кроме того, значительное место уделено вопросам биологической безопасности.

При этом, например, по сравнению с рекомендациями СМ/Rec (2016) 6 и в законе меньше внимания уделено вопросам прозрачности, обеспечения доступа общественности к информации, включая публикацию отчетов, менее детализированы вопросы информированного согласия и обратной связи с донором.

Кроме того, согласно части 2 ст. 1 данного закона, его действие не распространяется на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях, при том, что в указанных областях остается достаточно неурегулированных вопросов.

В целом можно утверждать, что законодательство в области регулирования геномных исследований будет развиваться все активнее, по мере того, как возникают новые проблемы. Именно международные рекомендательные акты создали определенный нормативный каркас, на основе которого развивается законодательство во всех странах, ведущих научные исследования и участвующих в глобальном информационном обмене, при сохранении специфики национальных законодательных техник.

Библиографический список

- 1) *João V. Cordeiro*. Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume 32, Issue 2, July – December 2014, Pages 164–180.
- 2) *Калиниченко П. А.* Запрет клонирования человека в европейском праве. «Конституционное право: восточноевропейское обозрение» № 4/2002.
- 3) *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями. Прецеденты Европейского Суда по правам человека No 3 (51) 2018 С.42–56.
- 4) *Фогельсон Ю. Б.* Мягкое право в современном правовом дискурсе. Журнал российского права № 5, 2013 С. 37–47

§ 3.3. Геномные исследования в сфере репродукции человека — формулирование подходов к правовому регулированию: сравнительно-правовой анализ¹

Аннотация: На основе сравнительно-правового анализа, а также общих положений теории права рассматриваются подходы к правовому регулированию геномных исследований в сфере репродукции человека. Предпринимается попытка сформулировать основные направления правового регулирования. Определяются основные зоны конфликтов, регулирование которых может являться задачей правового регулирования. Анализируются различия в соотношении правового регулирования и других социальных регуляторов.

Ключевые слова: репродукция человека, геномные исследования, правовое регулирование геномных исследований, сравнительно-правовое исследование, принципы правового регулирования.

Kubyszhkin A. V.

§ 3.3. Genomic research in the field of human reproduction — the formulation of approaches to legal regulation: a comparative legal analysis

Abstract. On the basis of comparative legal analysis, as well as the general provisions of the theory of law, the approaches to the legal regulation of genomic research in the field of human reproduction are considered. An attempt is made to formulate the main directions of legal regulation. The main areas of conflict are determined, the settlement of which may be the task of legal regulation. The differences in the interrelation between legal regulation and other social regulators are analyzed.

Key words: human reproduction, genomic research, legal regulation of genomic research, comparative legal research, principles of legal regulation.

Репродукция — процесс воспроизведения себе подобных живых организмов, способствующий сохранению и продолжению существования вида на протяжении поколений².

Репродукция человека — очень важная и чувствительная сфера общественных отношений, затрагивающая саму основу человеческой жизни, продолжение человеческого рода. Благодаря научному прогрессу, в настоящее время появилась возможность решения большого количества проблем в этой сфере, таких как лечение бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, возможность раннего диагностирования различных заболеваний еще на стадии внутриутробного развития плода. Современные научные методы теоретически (и даже иногда практически) позволяют редактировать геном плода с целью формирования определенных свойств или исключения определенных заболеваний³. Возникают предпосылки для формирования

¹ Работа подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18–29–14054 МК.

² Физиология человека / Под ред. В. М. Покровского, Г. Ф. Коротько. М.: Медицина, 2003. С. 523.

³ Chinese scientist's claim of gene-edited babies creates uproar // The Washington Post, November 26, 2018 https://www.washingtonpost.com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar/?noredirect=on&utm_term=.6a3710487343.

различного рода евгенических практик, эффективных возможностей для которых в прошлом невозможно было представить.

Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) — все манипуляции *in vitro* с ооцитами, сперматозоидами или эмбрионами человека с целью репродукции. Эти вмешательства включают в себя: экстракорпоральное оплодотворение, перенос эмбриона (ов) в полость матки, инъекцию сперматозоида в цитоплазму ооцита, биопсию эмбриона, преимплантационное генетическое тестирование, вспомогательный хетчинг, криоконсервацию гамет и эмбрионов, донорство спермы, ооцитов и эмбрионов, циклы с переносом эмбрионов женщине, вынашивающей беременность¹.

Можно выделить следующие основные направления геномных исследований в сфере репродукции человека: — лечение бесплодия с помощью ВРТ и иных подобных методов; ранняя диагностика различных заболеваний; лечение заболеваний; исследования, связанные с возможной модификацией генома с различными целями.

Правовое регулирование — это осуществляемое при помощи системы правовых средств (юридических норм, правоотношений, индивидуальных предписаний и др.) результативное, нормативно-организационное воздействие на общественные отношения с целью их упорядочения, охраны, развития в соответствии с общественными потребностями².

Можно выделить следующие уровни правового регулирования, применительно к рассматриваемой теме: международно-правовое регулирование; регулирование на уровне межгосударственных интеграционных образований (например, Европейский союз); регулирование на уровне отдельных государств.

На уровне международно-правового регулирования можно упомянуть такие международно-правовые акты как Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г., Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164) 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г. и другие. Также немаловажное значение имеют и принципы, сформулированные в основных международно-правовых актах в сфере прав человека.

На уровне Европейского союза можно отметить такие акты как Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений, Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 536/2014 от 16 апреля 2014 г. о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком и другие.

Кроме того, каждое государство осуществляет самостоятельное регулирование в указанной сфере в большей или в меньшей степени, некоторые

¹ Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15–4/И/2–1913 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) “Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)”» (вместе с “Клиническими рекомендациями (протоколом лечения) ...”», утв. Российским обществом акушеров-гинекологов 28 декабря 2018 г. Российской ассоциацией репродукции человека.

² Алексеев С. С. Теория права. М.: Издательство БЕК, 1995. С. 209.

государства (например, Япония) вообще избегают какого-либо детального всеобщего регулирования.

Основными методами (подходами) к правому регулированию общественных отношений являются установление запретов, дозволений и позитивного обязывания. Анализ имеющегося правового регулирования позволяет сделать вывод о применении всех указанных методов. Тем не менее, в настоящее время большое место в правовом регулировании занимают запреты, наряду с установлением норм-принципов, норм-деклараций.

На наш взгляд, правовое регулирование только методом установления запретов, императивов, не в полной мере отвечает нуждам развития общественных отношений в сфере геномных исследований. Необходимо попытаться сформулировать новые подходы к правовому регулированию в этой сфере.

Изучение истории развития права показывает, что серьезным стимулом для формирования новых правовых концепций, новых методов, новых отраслей права является появление таких факторов как: формирование новых объектов отношений (например, таким образом возникло право интеллектуальной собственности); появление новых субъектов отношений (например, субъекты в рамках межгосударственной интеграции); возникновение новых общественных отношений (например, в сфере информации, экологии); появление новых общественных интересов; появление новых точек столкновения интересов, требующих разрешения возникающих конфликтов, их нормативного урегулирования.

Все указанные факторы имеют место в сфере геномных исследований, что является предпосылкой для разработки новых методов правового регулирования.

Право является не единственным, хотя и одним из мощнейших и общепризнанных социальных регуляторов. В сфере общественных отношений, связанных с геномными исследованиями, которые затрагивают вопросы самой жизни человека, основы существования человечества, правовое регулирование может быть более эффективным в сочетании с другими социальными регуляторами, прежде всего с этическими и моральными нормами.

Основными точками столкновения различных интересов в указанной сфере на наш взгляд являются в числе прочего: соотношение принципа свободы научных исследований с необходимостью обеспечения стабильности и безопасности; соотношение различных прав человека между собой; соотношение между необходимостью поддерживать развитие, прогресс и обеспечение прав человека; соотношение между экономическими интересами крупных корпораций и правами конкретного человека или групп людей.

Подходы к правовому регулированию в сфере геномных исследований должны обеспечить баланс публичных и частных интересов, интересов различных субъектов, вовлеченных в соответствующие общественные отношения, баланс между личными и общественными интересами.

Библиографический список

- 1) *Алексеев С. С.* Теория права. М.: Издательство БЕК, 1995 – 209 с.
- 2) Chinese scientist's claim of gene-edited babies creates uproar // The Washington Post, November 26, 2018 <https://www.washingtonpost.com>.

com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar/?noredirect=on&utm_term=.6a3710487343

- 3) Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15–4/И/2–1913 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)»» (вместе с «Клиническими рекомендациями (протоколом лечения) ...»», утв. Российским обществом акушеров-гинекологов 28 декабря 2018 г. Российской ассоциацией репродукции человека.
- 4) Физиология человека / Под редакцией В. М. Покровского, Г. Ф. Коротько. М.: Медицина, 2003. — 656 с.

Московкина Е. К.

§ 3.4. Право собственности на генетический материал в процессе его хранения и обработки: анализ зарубежной судебной практики¹

Аннотация. В статье предлагается обратить внимание на непопулярный в доктрине подход защиты конфиденциальности генетической информации через признание права собственности на биоматериалы реципиентов. Такой подход является неразработанным в силу экономических препятствий его реализации, однако ввиду неэффективности уже существующих правовых механизмов защиты конфиденциальности, имеет право на существование. Рассматривается ряд дел, в которых заявляются имущественные права на генетический материал, с целью защиты конфиденциальности данных.

Ключевые слова: конфиденциальность, геномные исследования, биологический образец, ДНК, биобанк

Moskovkina E. K.

§ 3.4. Ownership of genetic material in the process of its storage and processing: analysis of foreign judicial practice

Abstract. The article proposes to draw attention to the unpopular in the legal doctrine approach, which suggest to protect the confidentiality of genetic information through the recognition of the recipients' biosamples ownership. Such approach is unpopular due to the economic barriers to its implementation, however, due to the ineffectiveness of existing legal confidentiality protection mechanisms, it has a right to exist. Several cases in which property rights for genetic material are claimed in order to protect data confidentiality are investigated in the article.

Key words: confidentiality, genomic research, bio sample, DNA, biobank

Практически любое генетическое исследование начинается с этапа получения биологического образца, из которого непосредственно будет выделена

¹ Данная статья подготовлена в рамках гранта РФФИ 18–29–14078 мк «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов».

цепочка ДНК для хранения или изучения. В эпоху информационных технологий больницы, исследовательские центры и фармацевтические и биотехнологические компании создают крупные банки, содержащие медицинскую информацию и биологический материал отдельных лиц, и связанную с ними информацию (биобанки¹). Наличие материального объекта — биообразца, носящего информацию о реципиенте, позволяет производить большее количество манипуляций исследователям. Таким образом, биологический образец (будь то слюна или кровь, из которых чаще всего выделяют ДНК) является полезным объектом, носителем информации, и материалом, на базе которого могут быть проведены исследования². Реципиент отчуждает одновременно и материальный образец своей ткани, но продолжает быть связанным с информацией, которая содержится в его ДНК.

Следовательно порождаются два типа отношений: отношение человека и части его тела (его биологического образца) и право человека на защиту конфиденциальной информации о нем³.

Все вопросы, касающиеся обращения и хранения генетического материала могут быть рассмотрены в трех плоскостях: конфиденциальность, автономия пациента и право собственности. Право собственности в свою очередь подразделяется на право на генетический материал, как на вещь, и на право на информацию, которая содержится в биообразце.

Большое количество работ посвящены защите медицинской (генетической) информации, вопросам возможности и невозможности патентования. Однако меньшее внимание уделяется связи человека с биоматериалом, изъятый из его тела с целью изучения его генетической информации. В данной работе рассматривается право собственности на генетический материал как право собственности на биологический образец.

Одним из наиболее проблемных вопросов права в контексте хранения и обработки генетического материала является вопрос о сохранении конфиденциальности. Стоит сказать, что существует подход в литературе⁴, в котором утверждается, что существующих нормативно-правовых актов недостаточно для защиты генетической конфиденциальности, поэтому наиболее эффективным способом защиты будет признание права собственности на генетический образец из которого выделяется ДНК. По общему правилу объект права в данном случае появляется только в момент физического отделения

¹ Биобанк — разновидность биорепоzitория, специализированного хранилища биологических материалов для научных и медицинских целей, сопровождаемых информацией о них. Ю. Смирнова «Банковское дело» как путь к персонифицированной медицине. URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579/>

² T. Murray, On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers (1987) 20 (4) // Journal of Law Reform 1055.

³ Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права // Известия ВУЗов. Правоведение. 2018. № 2 (337). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/chelovecheskiy-biomaterial-kak-obekt-prava> (дата обращения: 05.05.2019).

⁴ См.: Douglas H. Ginsburg, Genetics and Privacy, 4 TEX. REV. L. & POL. 17, 22 (1999), Radhika Rao, Property, Privacy, and the Human Body, 80 B.U.L. REV. 359, 436 (2000), Sonia M. Suter, Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy, 72 GEO. WASH. L. REV. 737 (2004)

Дело в том, что извлечь ДНК можно практически из любой ткани человека, поэтому вопрос о праве собственности на генетический материал вытекает из более общей и философской проблемы о праве собственности человека на его тело и органы¹.

Многие цивилисты говорят о том, что вряд ли можно считать, что при жизни гражданин имеет право собственности на свое тело и осуществляет правомочия по владению, пользованию и распоряжению им как вещью². По их мнению, использование правовых конструкций вещного права, права собственности в отношении человеческого материала противостоит естественному. Как отдельный самостоятельный объект телесную оболочку человека признать нельзя, поскольку сама по себе при жизни человека она не существует, а является неотъемлемым компонентом индивида³. В связи с этим пользование и распоряжение человека своим организмом происходит не путем осуществления правомочий собственника, а через совершение иных правомерных действий по реализации права на физическую неприкосновенность⁴.

Такой подход критикуется, однако стоит рассмотрения потому, что в большинстве исковых заявлений о прекращении использования генетического материала в первую очередь выдвигается аргумент об имущественном интересе.

В известном судебном решении по делу *Moore v. Regents of the University of California*⁵ не было признано наличие у пациента имущественных прав на части тела, удаленные из тела пациента. Мура лечили в Медицинском центре Калифорнийского университета в Лос-Анджелесе от волосато-клеточного лейкоза. В ходе лечения Селезенка Мура была удалена и позже использовалась лечащим врачом для установления клеточной линии, полученной из Т-лимфоцитов Мура.

Университет запатентовал клеточную линию, которая имела многообещающие исследования Мур утверждал, что имеет имущественный интерес к изъятной селезенке и, следовательно, также к запатентованной клеточной линии. Мнение большинства судей — отклонить требование истца, объясняется тем, что предоставление таких имущественных прав индивидууму на отчужденный биообразец затруднит медицинские исследования и, таким образом, нанесет ущерб обществу в целом.

Большинство судей заявили, что интересы конфиденциальности и автономии могут быть в достаточной степени защищены фидуциарной обязанностью и осознанным информированным согласием, и таким образом,

¹ R. Magnusson, The Use of Human Tissue Samples in Medical Research: Legal Issues for Human Research Ethics Committees' (2000) 7 (4) // Journal of Law and Medicine 390.

² Старовойтова О. Э. Тело и собственность // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 4 (42). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telo-i-sobstvennost-1> (дата обращения: 02.05.2019).

³ Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 23.

⁴ Донцов Д. С. Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // Медицинское право. 2009. № 2. URL: <https://www.lawmix.ru/medlaw/6707> (дата обращения: 04.05.2019)

⁵ *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990); *Heller & Eisenberg*, *supra*note 136.

нет необходимости прибегать к праву собственности, которое будет трудно реализовано и вредно для общества. Напротив, в особом мнении судья Моск утверждал, что признание прав собственности на ткани «даст пациентам непоколебимое право на участие» в судьбе биоматериалов. Судья Броусард также поддержал этот подход.

Должен ли человек иметь возможность защищать свою генетическую информацию посредством права собственности? Можно утверждать, что ДНК каждого человека уникальна и принадлежит человеку, от которого она была получена, тем самым признавая права собственности и на сам образец ткани, и на генетическую информацию». Однако аналогичное утверждение, выдвинутое Муром в отношении его селезенки, было отклонено мнением большинства судей, заключивших, что у человека нет имущественных интересов на изъятые части тела.

«Образец ДНК и результаты анализа ДНК, выполненного на основе образца, являются исключительной собственностью лица, отобранного или проанализированного». В настоящее время Аляска является единственным штатом, который распространяет защиту на образцы ДНК как на личную собственность.

Анализ ДНК может проводиться только с информированного согласия лица, подлежащего тестированию, и результаты такого анализа ДНК, проводимого государственным или частным лицом, являются правом контролировать будущее использование его органов. предоставление исследователям права собственности на фрагменты ДНК человека.

Идея признания прав собственности на ткани человека, в том числе на генетический материал, который может быть извлечен практически из всех клеток человека, не является новым¹. В Соединенных Штатах право собственности было предложено в качестве возможного средства защиты конфиденциальности генетических образцов и информации.

В деле *Washington University v. Catalona*², суд штата Миссури установил, что право собственности на биологические материалы (включая ткани, кровь и образцы ДНК) у истцов не сохранилось, так как они добровольно внесли свои материалы в биобанк для целей исследования болезни рака простаты. Все три судебные инстанции признали участников исследования «донорами», которые, следовательно, расстались с со своим биоматериалом. В данном случае стоит отметить наличие информированного согласия. Суд подробно изучал доказательства — документы, подписанные пациентами. Согласно им, пациент соглашался передать биоматериалы для использования в любых целях и отказывался от всех возможных прав на ткани. Таким образом, суд ответил отрицательно на вопрос, имеет ли в данном деле пациент какие-либо права на биоматериал.

В другом деле *Greenberg v. Maiami Children's Hospital Research University* о таком информированном согласии нельзя говорить — законные представители детей-реципиентов не были проинформированы обо всех манипуляци-

¹ *Ursin L. O. Biobank research and the right to privacy. Theor Med Bioeth. 2008; 29 (4):267–85.*

² *Wash. Univ. v. Catalona, 437 F. Supp. 2d 985 (E. D. Mo. 2006).*

ях, которым исследователи собирались подвергнуть генетические образцы. Одним из требований, которое заявляли истцы — имущественный интерес в тканях, переданных для изучения доктору Маталону. Более того, суд поддержал такой подход частично — он присудил материальную компенсацию в том числе за генетические образцы, которые безвозмездно были переданы рецепиентами для изучения генетической неизлечимой болезни Канавана.

Таким образом, в большинстве случаев защита конфиденциальности через реализацию права собственности на изъятые ткани и образцы, не признается судами. Считается, что изъятый объект-носитель ДНК отчуждается пациентом в момент передачи биообразца в больницу, исследовательский центр или биобанк, в некоторых случаях даже без наличия информированного согласия на это. Однако стоит уделить внимание тому, что связь человека и генетического материала все еще существует¹. Зачастую защита только лишь информационной связи и следовательно конфиденциальности неэффективна. Хотя такое положение дел лежит в основе биобанкинга².

Иными словами, если право собственности на биоматериал и генетическую информацию не признается по экономическим причинам, а также в интересах научных исследований и общего блага, необходимо укреплять механизмы защиты конфиденциальности, которые в настоящее время нацелены на защиту генетической информации, но не до конца эффективны, о чем свидетельствуют многочисленные споры. Если отрасль не хочет препятствовать собственным исследованиям и научным достижениям, подталкивая общественность к режиму прав собственности на генетический материал, явление, которое уже можно наблюдать в некоторых штатах, она должна принять справедливую информационную практику, которая будет эффективно защищать конфиденциальность и автономность людей. Дополнительные аспекты сбора генетической информации, такие как чувствительность, безопасность, возможность передачи и доступ к информации, усиливают потребность в справедливой информационной практике для стандартизированного регулирования генетических баз данных и биобанков.

Библиографический список

- 1) *Васильев Г. С.* Человеческий биоматериал как объект права // Известия ВУЗов. Правоведение. 2018. № 2 (337). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/chelovecheskiy-biomaterial-kak-obekt-prava> (дата обращения: 05.05.2019).
- 2) *Донцов Д. С.* Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // Медицинское право. 2009. № 2. URL: <https://www.lawmix.ru/medlaw/6707> (дата обращения: 04.05.2019)

¹ Yael Bregman-Eschet Genetic Databases and Biobanks: Who Controls Our Genetic Privacy // Santa Clara High Tech. L.J. 1. (2006) Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol23/iss1/1> (Дата обращения: 05.04.2019)

² *Harrell H. L., Rothstein M. A.* Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. J Law Med Ethics. 2016 Mar;44 (1):106–27. doi: 10.1177/1073110516644203.

- 3) *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 23.
- 4) *Смирнова Ю.* «Банковское дело» как путь к персонифицированной медицине. URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579/>
- 5) *Старовойтова О. Э.* Тело и собственность // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 4 (42). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telo-i-sobstvennost-1> (дата обращения: 02.05.2019).
- 6) Yael Bregman-Eschet Genetic Databases and Biobanks: Who Controls Our Genetic Privacy // Santa Clara High Tech. L.J. 1. (2006) Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol23/iss1/1> (Дата обращения: 05.04.2019)
- 7) *Harrell H. L., Rothstein M. A.* Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. J Law Med Ethics. 2016 Mar;44 (1):106–27. doi: 10.1177/1073110516644203.
- 8) *Magnusson, R.* The Use of Human Tissue Samples in Medical Research: Legal Issues for Human Research Ethics Committees'(2000) 7 (4) // Journal of Law and Medicine 390.
- 9) *Murray, T.* On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers (1987) 20 (4) // Journal of Law Reform 1055.
- 10) *Ursin L. O.* Biobank research and the right to privacy. Theor Med Bioeth. 2008; 29 (4):267–85.

Некотенева М. В.

§ 3.5. Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований¹

Аннотация. В связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится под угрозу осуществление ряда прав и свобод человека. Защита жизни, здоровья, достоинства, семейных ценностей всегда имели и имеют первоочередное значение для каждого человека, их утрата умаляет или обесценивает значение иных благ и ценностей. В статье представлена проблема классификации возможных нарушений прав личности (имевших место ранее или только прогнозируемых) при осуществлении геномных исследований. Осуществлен краткий обзор, допускавших в определенные исторические периоды, в некоторых государствах, нарушений, основанных на геномной информации, связанных с осуществлением геномных исследований. Приведен список и краткая характеристика, а также освещены основные этапы становления и развития законодательного регулирования прав личности при осуществлении геномных исследований. Представлен перечень и дана краткая характеристика основных международных актов, положения которых так или иначе затрагивают вопрос защиты прав личности при осуществлении геномных исследований. Рассмотрены некоторые аспекты регионального и национального регулирования защиты прав личности при осуществлении геномных исследований. Особое внимание уделено существующим (как действующим, так и находящимся на этапе разработки, принятия) на сегодняшний день актам Российского права, затрагивающим вопросы защиты прав

¹ Статья подготовлена в рамках реализации проекта РФФИ 18–29–14074.

личности при сборе, хранении и обработке геномной информации, проведении генетического тестирования, консультирования, геннотерапевтического лечения и иных геномных исследований. Приведены общие рекомендации (возможные дополнения и изменения) совершенствования законодательства в области защиты прав индивидов при осуществлении геномных исследований.

Ключевые слова: права человека, ДНК человека, правовое регулирование, геном, геномные исследования.

Nekoteneva M. V.

§ 3.5. Some features of the personality rights protection at the regulation of genomic researches

Abstract. Human rights violations at implementation of genomic researches are listed in article. The short review, allowed violations is carried out. Some aspects of the international, regional and national regulation of the personality rights protection at the regulation of genomic researches are considered.

Attention is paid to the acts of Russian law existing in the considered area. The general recommendations of improvement of the legislation in the field of protection of the personality rights at the regulation of genomic researches are provided.

Keywords: human rights, DNA, legal regulation, genome, genomic researches.

Нарушение прав личности, к сожалению, все еще остается актуальной проблемой для обсуждений и в наши дни. По прошествии более 70 лет со дня принятия Всеобщей Декларации прав человека¹ во многих странах мира люди продолжают подвергаться пыткам и бесчеловечному обращению, несправедливым судебным преследованиям, дискриминации по различным основаниям.

В 1968 г. (Международная конференция по правам человека. Тегеран²) было принято Воззвание, в котором отмечалось: «... хотя последние научные открытия и технические достижения открывают широкие перспективы для социально-экономического и культурного прогресса, они могут, тем не менее, поставить под угрозу осуществление прав и свобод человека и потребуют, в связи с этим постоянного внимания».

С развитием науки и технологий появляются новые возможности не только, в частности, для разработки новых методик лечения заболеваний и улучшения качества жизни не излечимо больных пациентов, но и использования полученной, например, в результате генетического тестирования информации для дискриминации в различных областях и иных нарушений прав личности.

Сегодня генетическое тестирование, скрининги, сбор генетических данных и геннотерапевтическое лечение, могут приводить, с одной стороны, к своевременному диагностированию и успешном лечении, предотвращению

¹ Всеобщая декларация прав человека. Принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 года. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml

² Воззвание Тегеранской конференции. Принято 13 мая 1968 года Международной конференцией по правам человека в Тегеране (п.18) https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/st_hr1_57.shtml

развития заболеваний, снижение рисков рождения не здорового ребенка, способствовать идентификации личности преступника, опознанию погибшего...

С другой стороны, по мере все большего охвата, накопления и использования данных по генетическому и физическому картированию генома человека и секвенированию его ДНК, в связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится доступной не известная ранее генетическая информация о имеющихся и будущих особенностях индивида.

Так как современные биотехнологии позволяют проводить тестирование различных нарушений генома не только за долго до наступления этапа клинически выраженного заболевания, еще при отсутствии каких-либо признаков болезни (возможно, за десятки лет до их проявления) и даже еще preconцепционно (до зачатия) это может приводить к таким нарушениям как:

- Запрет вступления в брак, для определенных категорий граждан, на основе результатов генетических тестирований;
- Принудительная (или условно добровольная) стерилизация или искусственное прерывание беременности;
- Признание определенного статуса или характеристики за группой индивидов, обладающих определенными особенностями ДНК;
- Отказ в медицинском страховании жизни и здоровья или значительном изменении условий страхования;
- Отказ в трудоустройстве;
- Отказ в приеме в общеобразовательные учреждения;
- Оказание давления совершить определенные действия по результатам скрининга (например, будущие родители могут встать перед необходимостью решения вопроса о искусственном прерывании беременности по результатам скрининга и подвергнуться при этом давлению со стороны медицинского персонала или родственников);
- Использование баз генетических данных для подбора донора и совершения, в дальнейшем, преступлений, связанных с изъятием органов;
- Дополнительные вопросы в области осуществления правосудия создают сведения о разработках, позволяющих сфальсифицировать ДНК человека¹.

Особняком стоит вопрос осуществления клонирования (как репродуктивного, так и терапевтического клонирования, клонирования гена) и прав, затрагиваемых при использовании этих технологий.

Вот только некоторые, из возможных, нарушений в рассматриваемой области. И если некоторые нарушения мы только можем прогнозировать, ряд приведенных нарушений уже имели место быть в мировой истории.

В 1909 году было основано общество расовой гигиены (Стокгольм), в 1910 году первое в мире генетическое общество — Общество Менделя. В это же период создается селекционный центр в Свалефе².

¹ *Dan Frumkin, Adam Wasserstrom, Arnon Graft.* Authentication of forensic DNA samples. Forensic Science International: Genetics. February 2010. Volume 4, Issue 2, P.s 95—103.

² Gunnar Broberg and Nils Roll-Hansen “Eugenics and the Welfare State: Sterilization Policy in Denmark, Sweden, Norway, and Finland” East Lansing: Michigan State U. Pr., 1996. P-294.

С идеей борьбы с деградацией нации на основе исследований в области генетики были приняты первые законы о браке и принудительной стерилизации.

В 1895 году в США (Коннектикуте) был принят закон о браке (в последствии аналогичные законы были приняты и во многих других штатах). Запрещались браки с психически больными и умственно отсталыми, в некоторых штатах под запрет попадали браки глухих, слепых, эпилептиков и людей с физическими недостатками. В ряде штатов (например, Вирджинии) запрещались браки и совместное проживание (под страхом лишения свободы) с представителями других рас. В Нью-Гемпшире разрешали так называемые второсортные браки, только при полной стерилизации.

Финский закон о браке 1929 года был разработан на основе законодательных актов, принятых в Швеции, Норвегии и Дании в 1913 году. По Закону о браке, глухим запрещалось жениться друг на друге без специального разрешения от президента страны. Зачастую многим женщинам ставился ультиматум — либо пройти процедуру стерилизации, либо забыть о замужестве.

В 1929 году запрет на заключение браков, кроме глухих, распространили также на другие категории — эпилептиков, психически больных, умственно отсталых, больных венерическими заболеваниями.

В частности, введение обязательного генетического консультирования и необходимость следования его результатам, может вернуть нас к отработанной когда-то США и некоторыми Европейскими государствами разрешительной системе заключения браков и, в частности, привести к реализации идей высказанных в 1981 году криминологом Джином Стефансом о введении обязательного скрининга и выдаче лицензии на рождение ребенка. В тех же случаях, когда генетическое сканирование покажет, что данные родители способны зачать, но не совсем подходят для воспитания ребенка, они получат лицензию лишь на зачатие. Когда же ребенок появится на свет, его передадут другим супругам, которых государство уполномочит на воспитание. Или Ликкеном, предполагавшим, что сотрудники роддомов будут проверять у рожениц наличие сертификата, подтверждающего, что они не страдают психическими заболеваниями, не употребляют наркотики и иные психотропные вещества, у них достаточно высок IQ, и они не связаны с криминалом... В случае отсутствия такого документа дети должны передаваться на попечение государству. Родивших без сертификата во второй раз должны были заставить пройти операцию по установке подкожного контрацептива — норпланта¹.

Первый закон о принудительной стерилизации был принят в США (штат Индиана 1907 год). Немногим позже законы о стерилизации принимаются в скандинавских странах: в 1929 году в Дании (изменен и дополнен в 1935 году), в Финляндии в 1935, в 1936 году в Швеции, в Норвегии. Дальше всего политика принудительной стерилизации осуществлялась в Японии...

И если изначально предполагалось лишать возможности рождения детей только людей, страдающих психическими заболеваниями, то в последствии круг лиц был значительно расширен. В него попали люди, страдающие забо-

¹ Мартынюк В. А. Рождение вундеркинда можно запрограммировать//<http://www.med-spravochnik.ru/stati/akusherstvo-beremennost-i-rodyyi/rozhdenie-vunderkinda-mozhno-zaprogrammirovat-7.html>

леваниями органов зрения, слуха, совершившие преступления, являющиеся по мнению представителей специальных органов не надежными родителями, сексуально распушенными, лица, проявляющие неспособность к обучению, в этот же список попали представители некоторых народностей, этнических групп (например, Саами, Американские Индейцы, Цыгане...) и так далее...

Часть указанных законов, включали положения о добровольности производимого вмешательства, но на практике все происходило иначе. Тех, кто оказывался, запугивали: угрожали направлением в лечебницы для душевнобольных, лишением родительских прав или пособий, тюремным заключением... Профессор истории Стокгольмского университета Майя Рунсис, занимавшаяся исследованием данного вопроса в своей диссертации, нашла в архивах документы о принятии решений по стерилизации. Например, там было письмо в полицию от священника. Он жаловался на 13-летнюю девушку, не способную выучить катехизис. Или девушку, слишком часто бывающую на танцах и много думающую о мужчинах. В конце 1930-х годов этого оказалось достаточно, чтобы девушек стерилизовали¹. За период действия указанных законов только в Швеции подверглось стерилизации более 60 000 человек. (Нормы регулирующие осуществление стерилизации содержатся в национальном праве многих государств и сегодня, например, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит статью 57 Медицинская стерилизация).

Что же касается использования геномной информации в целях дискриминации при трудоустройстве, следует отметить, что в середине девяностых годов в США появились заметки о том, что работодатели при приеме на работу женщин старше 40 лет пытаются выяснить информацию о наличии случаев заболевания раком груди у близких родственников соискателей вакантных должностей. В обоснование своих опросов работодатели положили информацию о том, что именно это заболевание часто является причиной нетрудоспособности женщин возраста от сорока и старше лет, и определяется генетической предрасположенностью. После получения запрашиваемой информации всем соискательницам, имевшим родственников, перенесших рак груди, было отказано в приеме на работу².

Повторению приведенных нарушений и предотвращению появлению новых, связанных с геномными исследованиями должно препятствовать продуманное регулирование на международном и национальном уровнях.

На сегодняшний день основными международными актами, регулирующими рассматриваемы вопрос, являются:

- Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека³;

¹ *Runcis, Majja*, Steriliseringar i folkhemmet, Ordfront, Diss. Stockholm: Univ., Stockholm, 1998. P-97.

² *Г. Б. Романовский*. Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом// Lex Russica № 7 2016. С. 94.

³ Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО). https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

- Международная декларация о генетических данных человека¹;
- Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека² (принята в развитие положений Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека);
- Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине³ (и дополнительные протоколы к ней, в том числе дополнительный протокол о запрете клонирования⁴).

Важное значение имеют акты, разрабатываемые специализированными международными организациями и конференциями:

- Рекомендация № Р. (92) 3 Комитета Министров Совета Европы по проблемам диагностики и массового генетического обследования населения, проводимого в целях охраны здоровья;
- Руководство ВОЗ «Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services», посвященное этическим проблемам медицинской генетики. (1997 год).
- Заявление ВОЗ в отношении клонирования человека («Declaration sur le clonage», Rapp. № 756-CR/97) (1997 год);
- Различные проекты, реализуемые специализированными международными организациями и конференциями (HUGO — Международной организацией по геному человека, Всемирной медицинской ассоциации и др.).

Так как содержанию положений указанных международных актов, посвящено достаточное количество научных работ, отметим лишь некоторые положения основополагающих международных актов, регулирующих защиту прав индивида при осуществлении геномных исследований.

Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека и Конвенцию Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине — можно назвать основополагающими международными актами, регламентирующими применение новых генетических и биологических технологий, которые предполагают вмешательство в функционирование и строение организма человека.

Одним из достоинств Декларации является доступная форма изложения, отсутствие сложных специальных терминов, отсылочных норм.

¹ Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

² Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека. Принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 8 марта 2005 года. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml

³ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.) <https://base.garant.ru/2562155/>

⁴ Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ ETS № 168 (Париж, 12 января 1998 г.) <https://base.garant.ru/4089555/>

Оба этих документа провозглашают право человека на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик, но Декларация указывает так же что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.

Оба акта содержат нормы о информационном согласии, которое должно быть свободным и ясно выраженным; закрепляют право на отказ от получения информации по результатам генетических исследований и права лиц не способных дать тако согласие. Закрепляют принципы осуществления исследований: конфиденциальности и не дискриминации. Останавливают запрет клонирования человека. В Конвенции о правах человека и биомедицине оговаривается запрет на использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для того, чтобы предотвратить наследственное заболевание ребенка, связанное с полом. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается. Устанавливается, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Особая роль отводится созданию и деятельности специальных независимых, комитетов и комиссий по этике, создающихся для оценки этических, правовых и социальных вопросов, возникающих в связи с проведением исследований, касающихся генома человека, и использованием результатов таких исследований.

Так же предусматривается создание ряда гарантий, создаваемых как на национальном, так и на международном уровнях.

Особенное внимание уделяется охране права на частную жизнь и права на информацию, устанавливается каждый человек имеет право ознакомиться с любой информацией, собранной о его здоровье.

Конвенция о правах человека и биомедицине акцентирует внимание на проблеме трансплантации (изъятию органов и тканей у живых доноров). Запрещается извлечение финансовой выгоды и возможное использование отдельных частей тела человека. Тело человека и отдельные его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.

В общем виде затрагиваются вопросы ответственности: «Стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту с целью предотвратить или незамедлительно прекратить незаконное нарушение прав и принципов, изложенных в настоящей Конвенции¹».

Интерес представляют положения Конвенции, устанавливающие возможность ограничения изложенных в ней прав. Допускаются такие ограничения для обеспечения общественной безопасности, предупреждения преступлений, обеспечения защиты здоровья населения или защиты прав и свобод третьих лиц. Исключением являются: право на невмешательство в геном человека;

¹ Ст. 23 Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине.

право на не дискриминацию по признаку генетического наследия; запрет на выбор пола будущего ребенка; право на защиту лиц, выступающих в качестве испытуемых в научных исследованиях и лиц, не способных дать согласие на участие в таких исследованиях (и на изъятие органов); запрет на извлечение финансовой выгоды из использования тела человека или его части.

Отдельно стоит упомянуть Модельный закон “О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ” (далее Модельный закон).

Важную роль в обеспечении прав человека, в соответствии с Модельным законом, играет этическая экспертиза. Устанавливаются стандарты, принципы, правила, задачи осуществления этической экспертизы Комитетом по этике (например, в основе проведения этической экспертизы, лежат принципы независимости, компетентности, не директивности и открытости). Интерес представляют положения статьи 17, устанавливающие порядок осуществления соответствующими государственными органами контрольных и надзорных функций, в отношении Комитета по этике.

Особым инструментом обеспечения защиты прав индивида является информационное согласие. Определены требования к форме и процедуре предоставления информации, а также закрепляется само право на получение или отказ от получения информации (по результатам проведенного исследования) о состоянии своего здоровья.

Безусловно, уделяется внимание конфиденциальности проводимых исследований и полученных результатов, обеспечивающей, в том числе, право на неприкосновенность частной жизни и противодействие дискриминации.

Устанавливается ответственность лиц, виновных в нарушении положений Модельного Закона в соответствии с национальным правом государств-участников, а также закрепляется право участника биомедицинского исследования (или его полномочного представителя) обратиться в суд с иском о несоблюдении прав, определенных Модельным законом.

Основополагающим актом Европейского Союза, гарантирующим защиту прав личности, является Хартия ЕС об основных правах, принятая 14 октября 2000 г. В Хартии устанавливается запрет «евгенической практики, в особенности, с целью селекции людей» и «репродуктивного клонирования человека».

В рамках Европейского Союза реализована программа “Анализ генома человека”. Осуществление мероприятий и финансирование работ по программе «Анализ Генома Человека» было одобрено Европарламентом в 1990 г. Целями ее реализации являлись: осуществление исследований генома человека для лучшего понимания генетики человека и предотвращения и лечения заболеваний; установление правил и процедур для предотвращения злоупотребления результатами геномных исследований; предотвращение включения в программу работ по изменению характеристик человека путем проведения генно-инженерных исследований с использованием половых клеток и клеток эмбриона человека.

Интересной особенностью программы является то, что она предусматривает сотрудничество с третьими странами, при условии, что расходы по такому сотрудничеству будут покрываться из дополнительных источников¹.

¹ *M. A. Ferguson-Smith. // The FASEB J., 1991, v. 5, pp. 61–65.*

Большая часть актов вторичного права Европейского Союза (так или иначе связанных с осуществлением геномных исследований) на сегодняшний день, регулирует вопросы ввоза, производства, реализации и иных операций с генетически модифицированными организмами (ГМО организмов)¹ (ГМО).

Также можно назвать Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. 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 / General Data Protection Regulation /GDPR)². Так как в соответствии с п. 1 ст. 4 Регламента персональные данные — это любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъект данных), по которой прямо или косвенно можно его определить. К такой информации относится в том числе фактор генетической идентичности физического лица.

Некоторые аспекты защиты прав личности при осуществлении исследований содержит Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений»³. Устанавливающая запрет патентования способов клонирования человека и использование человеческих эмбрионов для промышленных или коммерческих целей. В соответствии с п.2 статьи 3 указанной Директивы биологический материал, выделенный из своего природного окружения или полученный с помощью технических средств, может являться объектом изобретения, даже если он ранее существовал в природе. Это положение оппонирует доктрине так называемого «природного продукта», в соответствии с которой объекты, существующие в природе, могут быть только открыты, а не изобретены. Эти нормы распространяются на гены человека, участки молекулы нуклеиновой кислоты, отвечающие за синтез какого-либо белка.

¹ Директива № 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС» OJ L 106, 17.4.2001, с. 1—39, Регламент 1829/2003 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О генетически модифицированных продуктах питания и кормах» OJ L 268, 18.10.2003, с. 1—23, Директива 2003/556/ЕС Комиссии Европейских сообществ «Устанавливающая принципы и руководящие указания надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств, предназначенных для человека, и исследований лекарственных средств, предназначенных для человека», Директиву 2001/83/ЕС Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком», Директива (ЕС) 2015/412 Европейского парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2001/18 / ЕС относительно возможности государств-членов ограничивать или запрещать выращивание генетически модифицированных организмов (ГМО) на своей территории. OJ EU L 068, 13 марта 2015 г., Р. 1

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) OJ L 1194.5.2016, p.1

³ Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений OJ L 213, 30.7.1998, с. 13—21

Европейские патенты не выдаются на изобретения или публикация использование которых противоречат общественному порядку и нормам морали.

В Директиве 98/79/ЕС¹ по медицинским средствам диагностики *in vitro* (включая использование человеческих тканей) определено, что «извлечение, хранение и использование тканей, клеток и субстанций человека должно осуществляться согласно этическим нормам и принципам, изложенным в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинств человека в биологии и медицине, а также специальными актами национального законодательства государств-членов ЕС».

Положения Международных актов и права ЕС воспринимаются, воспроизводятся и дополняются национальным законодательством государств.

На национальном уровне можно отметить два сформировавшихся подхода к регулированию геномных исследований. Первый — разработка и принятие законов, регулирующих отдельные сферы осуществления геномных исследований. Второй — подготовка более гибких и поэтому, в значительной степени динамичных, инструкций, руководств и правил регулирующих осуществление исследований.

Так же можно отметить, что акты национального права, в большинстве своем, направлены либо на осуществление контроля, в том или ином виде, над продуктами генетических исследований либо на обеспечение безопасности указанных исследований.

В Австрии, Германии, Швеции, Норвегии и Франции, Белорусии, России существуют законы о генно-инженерной деятельности. Законы о генной терапии и (или) о биоэтике приняты во Франции, в Германии действует закон о генетическом тестировании, Израиле — закон о генетической информации. А, например, в Японии Инструкция по проведению генетического тестирования.

Интерес представляет и развитие практики применения судами норм национального законодательства, регулирующих осуществление геномных исследований.

Так в Великобритании инициирован судебный процесс, касающийся права на получение информации о генетическом заболевании родственников пациента.

Дело касается женщины, которая судится с врачами, потому что они не рассказали ей о смертельной наследственной болезни ее отца до того, как у нее родился собственный ребенок².

Отец женщины застрелил свою жену в 2007 году и был осужден за непредумышленное убийство. Два года спустя врачи в больнице Святого Георгия (Лондон) обнаружили у него болезнь Хантингтона, и попросили рассказать его дочери о его состоянии и о риске развития этого заболевания у нее. Но он отказался сделать это, так как его дочь была беременна, и он опасался, что она примет решение о прерывании беременности, получив эту информацию.

¹ Директива по медицинским средствам диагностики *in vitro* (включая использование человеческих тканей) 98/79/ЕС О J L 331, 07/12/1998 P. 1—37.

² The Guardian, Sun 25 Nov 2018. <https://www.theguardian.com/science/2018/nov/25/woman-inherited-fatal-illness-sue-doctors-groundbreaking-case-huntingtons>

Узнала истица о том, что ее отец — носитель одного доминантного аллеля (Х) болезни Хантингтона (дегенеративного, неизлечимого (на сегодняшний день) заболевания мозга, симптомы которого могут проявляться в возрасте 30—50 лет), после рождения дочери. Позже она узнала, что унаследовала ген, и что ее собственная дочь, имеет 50% вероятности развития указанного заболевания.

Женщина заявляет, что сделала бы аборт, если бы знала о состоянии своего отца, и подает в суд на врачей, которые не сообщили ей о рисках, с которыми она и ее ребенок столкнулись. Это первый случай в праве, в котором рассматриваются претензии родственника по вопросам генетической ответственности.

По мере того как будет расширяться круг получаемой в результате геномных исследований информации, специалисты (включая врачей, проводящих консультации в клиниках) будут сталкиваться с необходимостью учитывать интересы и потребности не только непосредственно своих пациентов, но и их родственников, которые могут быть связаны общими генами.

В данном деле не только поднимается вопрос о том должен ли, вообще, врач сообщать такую информацию родственникам пациента против его воли, и если да, то в каких случаях он должен это делать и насколько настойчив он должен быть в попытках сообщения такой информации родственникам пациента, но и вопрос о разрешении ситуации если родственник пациента с такой информацией не хочет знакомиться, так как после сообщения, например, о существующих рисках развития того или иного не излечимого заболевания вернуть его в состояние неведения уже не будет представляться возможным.

Возможно, само понятие пациент может быть пересмотрено по отношению к осуществлению геномных исследований. Насколько целесообразно включать в это понятие не только лицо, предоставившее генетический образец, но и лицо чьи права и интересы будут затронуты результатами исследований.

На сегодняшний день окончательное решение по делу отсутствует. Апелляционная инстанция рассмотрит указанное дело в ноябре 2019 года.

В Российской Федерации к актам, в той или иной мере регулирующим защиту прав личности при осуществлении геномных исследований, можно отнести: Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 № 86-ФЗ¹; Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ²; Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 03.12.2008 № 242-ФЗ³; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴; Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ⁵; Федеральный закон «О временном запрете

¹ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

² СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I). Ст. 3849.

³ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁴ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁵ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

на клонирование человека» от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010)¹; Постановление Правительства РФ “О подписании соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области здравоохранения биомедицинских исследований” от 9 января 1994 года № 7² и другие. Были подготовлены проекты законов: Законопроект № 471650—4 “О биомедицинских исследованиях”³ и Проект федерального закона № 97802181—2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения»⁴.

Большей частью указанных актов восприняты положения международных источников, в некоторых случаях, даже тех в которых Российская Федерация не принимает участия. Однако, учитывая не достаточное регулирование актами Российского законодательства проблем биомедицины и биоэтики, активное развитие и появление новых технологий, в рассматриваемой сфере и изменения самих общественных отношений можно предложить некоторые изменения и дополнения.

Применять сочетание регулирования осуществления геномных исследований путем принятия законов (защита прав, гарантии, безопасность, ответственность) и детализацией технических и иных аспектов осуществления исследований за счет принятия более гибких и динамичных, инструкций, руководств и правил).

Выработка кодекса осуществления геномных исследований и вмешательства, регламентирующего права, обязанности и ответственность участников указанных отношений.

При регулировании геномных исследований и мер, назначаемых по их результатам, следует учитывать, что обнаруженная склонность — не гарантия болезни на ее развитие, зачастую, влияет на развитие заболевания не только генетическая предрасположенность, но и ряд других факторов.

Вмешательство возможно только по медицинским показаниям, исключительно, в целях улучшения здоровья пациента и его потомков.

С учетом не достаточной изученности и проработанности применяемых в изучаемой области методов, технологий следует учитывать возможность возникновения побочных эффектов — ситуации, при которой генно-инженерные вмешательства могут быть более опасны чем риск самого заболевания, ради предупреждения или лечения которого они предпринимались.

Особое внимание следует уделить порядку проведения генетического тестирования и консультирования.

Зафиксировать запрет на принудительное генетическое консультирование; запрет на всеобъемлющий генетический скрининг (по меньшей мере до того момента, когда будут созданы надежные механизмы защиты и обеспечения безопасности распространения геномной информации); запрет на дискриминацию, в том числе основанную на генетических особенностях того или иного человека.

¹ СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

² Собрание актов Президента и Правительства РФ. 1994. № 3. Ст. 268.

³ <http://law2.ru/471650—4>

⁴ <https://base.garant.ru/3101506/>

Предусмотреть возможность (в некоторых случаях) осуществлять тестирование и консультирование анонимно.

Принципы на которых они должны базироваться: уважение пациента и его выбора; свобода выбора пациента (добровольность проведения всех исследований и последующих манипуляций, закрепление гарантий и механизмов контроля, позволяющих избежать осуществления давления на пациента или принуждения его к совершению тех или иных действий); не директивность (базирующаяся с одной стороны на обязанности оказывающего консультирование врача-генетика предельно ясно, непредвзято, полно, используя доступные для пациента понятия и термины, изложить информацию, с другой стороны осуществлять консультирование принимая позицию пациента, помогая в выработке его собственного решения. Разъяснять ему все аспекты (как положительные, так и отрицательные) принимаемого решения для себя и членов семьи, существующих и будущих потомков, не осуществляя намеренной попытки подтолкнуть пациента к правильному, с точки зрения врача, выбору, тем более путем обмана, угрозы или принуждения.

Так же следует выработать подход к регулированию геномных исследований который позволит учитывать, с одной стороны, право на отказ на получение информации по результатам произведенных геномных исследований и оставление возможности распоряжаться этими результатами самого пациента, с другой стороны учитывать интересы и права членов семьи пациента.

Сложно переоценить значение генных исследований для развития, в частности, медицины. Чем более подробными и развернутыми знаниями мы обладаем о наследственных болезнях, тем больше шансов их излечить и не допустить их развития.

Не возможно не согласиться с тем, что сегодня, право на уважение достоинства человека и его прав, конкретизировано по отношению к осуществлению геномных исследований и должно осуществляться вне зависимости от генетических особенностей личности и сопровождаться гарантиями, направленными на защиту генетических характеристик человека. Целью является не только защита здоровья, жизни и других ценностей конкретного индивида, но и его наследников.

Регулирование геномных исследований должно осуществляться таким образом, чтобы, не причиняя ущерба правам и свободам человека, принести ему максимальную пользу и, вместе с тем, позволять развиваться науке.

Библиографический список

- 1) *Мартынюк В. А.* Рождение вундеркинда можно запрограммировать // <http://www.med-spravochnik.ru/stati/akusherstvo-beremennost-i-rodyi/rozhdenie-vunderkinda-mozhno-zaprogrammirovat-7.html>
- 2) *Г. Б. Романовский.* Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом. Lex Russica № 7 2016. С. 94.
- 3) *Dan Frumkin, Adam Wasserstrom, Arnon Graft.* Authentication of forensic DNA samples. Forensic Science International: Genetics. February 2010. Volume 4, Issue 2, P.s 95–103.

- 4) Gunnar Broberg and Nils Roll-Hansen "Eugenics and the Welfare State: Sterilization Policy in Denmark, Sweden, Norway, and Finland" East Lansing: Michigan State U. Pr., 1996. P-294.
- 5) *M. A. Ferguson-Smith*. // The FASEB J., 1991, v. 5, pp. 61–65.
- 6) *Runcis, Maija*, Steriliseringar i folkhemmet, Ordfront, Diss. Stockholm: Univ., Stockholm, 1998.P-97.

Орлов А. С., Поздеев А. Р.

§ 3.6. Международно-правовая концепция генома человека как общего наследия человечества

Аннотация. В работе рассматриваются отдельные дискуссионные вопросы генома человека с позиции международно-правовой концепции для сохранения общего наследия человечества и соблюдения прав человека. Приводятся аргументы в поддержку правозащитного подхода к управлению исследованиями генома человека.

Ключевые слова: биомедицина, геном человека, общее наследие человечества

Orlov A. S., Pozdeev A. R.

§ 3.6. The international legal concept of the human genome as a common heritage of mankind

Abstract. In work single debatable questions of human genome from a position of the international legal concept for preservation of the general heritage of mankind and respect for human rights are considered. Arguments in support of human rights approach to management of human genome researches are adduced.

Keywords: biomedicine, human genome, general heritage of mankind

Развитие современной науки все чаще предоставляет человечеству инструменты не только способные перевести его на качественно новый уровень экономического и технического развития, но одновременно выступать угрозой для его существования. История человечества показывает, что мировое сообщество не может безопасно воспользоваться благами прогресса. Риски вмешательства генетики и медицины в человеческую сущность определенно могут перевесить возможные плоды прогресса¹. Задачей юриспруденции в этой связи выступает создание правового механизма, препятствующего проявлению возможных деструктивных последствий для человечества. Геном человека как объект правового регулирования уникален по многим своим характеристикам не только его биологической материальной составляющей, но и последствиями, как позитивного, так и, возможно, негативного характера, как на отдельного человека, так и человечества в целом, геном человека является новым природным ресурсом².

¹ *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право, 2019. № 1. С. 227–234.

² *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Актуальное мнение, 2018. № 4. С.27–31; Kuppuswamy C. The international legal governance of the human genome, 2009. P. 31.

Сфера генома человека обладает потенциально повышенным риском нарушения прав и свобод человека. Реальная угроза безопасности миру возникает из-за генетических технологий в форме распространения болезней через генетически модифицированные организмы, как в военное, так и мирное время. Важность данного объекта для мирового сообщества а priori создает приоритет международно-правового регулирования. Национально-правовое регулирование данных вопросов должно основываться, соответственно, на базовых принципах, определенных на международном уровне.

В настоящее время формирование основных принципов международно-правового регулирования генома человека непосредственно зависит от того, будет ли распространена концепция общего наследия человечества на данный объект, провозглашенная во Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека¹ (далее Декларация). Традиционно в доктрине международного права под общим наследием человечества понимают находящиеся за пределами государственной юрисдикции пространства и ресурсы, принадлежащие международному сообществу в целом, которое определяет их правовой режим, включая правила пользования².

Концепция общего наследия человечества рассматривается не только как общая концепция международного права, но и как своего рода этическая концепция, в частности она способствует достижению справедливости между нынешними и будущими поколениями людей³.

Концепция может стать основой для решения многих проблем. Озабоченность по поводу использования ядерных технологий и ресурсов в военных и мирных целях также привела к скорейшему предложению о том, что ядерные ресурсы находятся в совместном владении и управлении и не принадлежат ни одному государству⁴.

Уместно ли распространять действие концепции на геном человека и какие последствия это повлечет для данного объекта?

Осознание мировым сообществом необходимости правового регулирования генома человека привело к созданию в 1993 году Международного комитета ЮНЕСКО по биотехнике. Использование принципа общего наследия человечества изначально было выбрано в качестве определяющего вектор

¹ Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Paris, 11 November 1997). — <http://docs.cntd.ru/document/901818154>

² Лукашук И. И. Международное право. Особенная часть. М.: ВолтерсКлувер, 2005. С. 135. Первоначально концепция была связана исключительно с морским правом, но с тех пор она была расширена до других областей, таких как космическое пространство и Луна, Антарктика, права человека, геном человека и генетические ресурсы растений; Egede E. Common Heritage of Mankind (<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199796953/obo-9780199796953-0109.xml>)

³ Taylor P. The Common Heritage of Mankind: A Bold Doctrine Kept Within Strict Boundaries // <http://wealthofthecommons.org/essay/common-heritage-mankind-bold-doctrine-kept-within-strict-boundaries>

⁴ Орлов А. С. Концепция общего наследия человечества и ее влияние на развитие международного права // Вестник Удмуртского университета. Сер. Экономика и право. 2017. Т. 27, Вып. 6. С. 99–106.

обсуждения. В ходе заседаний комитета подчеркивалась общая природа человеческого генома и равный вклад всех представителей человеческого рода в формирование генетического наследия человечества. Природа человеческого генома была коллективно определена на протяжении веков через поколения человеческой эволюции¹. Не допускалась возможность рассматривать геном человека в какой-либо связи с суверенитетом государства, нациями, а, соответственно, исключалось заявление государствами прав на какие-либо составляющие генома человека или иные его проявления. Иными словами, приемлемость использования в данной сфере принципа общего наследия человечества с акцентом на справедливое распределение ресурсов подтверждена позициями официальных представителей государств², из развития науки должно извлекать пользу человечество в целом³.

Доводы против распространения концепции общего наследия человечества на геном человека обусловлены необходимостью гарантий уважения человеческого достоинства и прав человека и обеспечения баланса между защитой прав личности и общими интересами человечества⁴. При этом вопросы частно-правовой охраны генома, его патентоспособности, исключительных прав не были противопоставлены концепции общего наследия человечества, но «выведены за пределы» Декларации.

Анализируя определения концепций общего наследия человечества, представленных в доктрине международного права, можно выделить основные составляющие концепции, нашедшие свое отражение в Декларации: принадлежность объекта мировому сообществу, совместное использование и извлечение выгоды, а также международная система управления. Так, согласно ст. 4 Декларации геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов. Данная довольно краткая формулировка вкупе с неоднозначностью объекта защиты вызывает множество спорных моментов с точки зрения ее правоприменения. Дело в том, что легального понятия генома человек в декларации не содержится, при этом геном упоминается «в его естественном состоянии», т. е. прослеживается возможность нахождения генома в ином состоянии, отличном от естественного состояния.

Декларация, будучи явным олицетворением принципа «неприсвоения», который характерен объектам концепции общего наследия человечества, тем не менее, не позволяет точно определять пределы действия данного принципа. Уникальность генома как объекта правового регулирования обусловлена его биологической сущностью. Обоснованием распространения на те или иные объекты концепции общего наследия человечества выступало то, что их появление носит объективный характер, является не достижением какого-либо государства, а наследием всего мирового сообщества, соответственно любое присвоение данного объекта нарушало бы принцип справедливости.

¹ *Kuppuswamy C.* Op.cit.

² *Pridan-Frank S.*, 'Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law', *Columbia Journal of Transnational Law* 40, 2002, 619–74.

³ Commission on Human Rights RES/82, 1995.

⁴ Report of the Fifth Meeting of the Legal Commission of the IBC, Paris: UNESCO, 1995.

В комментариях к Декларации подчеркивалось, что человеческий геном в его естественном состоянии является открытием, а не изобретением, что в последствии может сыграть роль при решении вопроса о патентоспособности генома. В соответствии с концепцией общего наследия человечества, предусматривается объективное существование такого объекта, независимо от чьей-либо воли. Как известно, и в Российской Федерации этот вопрос решается только на доктринальном уровне¹. Тем не менее, нельзя исключать факт того, что геномом обладает каждый человек, и информация, находящаяся в каждом человеке очень близка к информации, находящейся в других лицах, причем человечество в целом проявляет заинтересованность в объекте регулирования. Исключить присвоение объекта правового регулирования, а также провести аналогию с природными ресурсами, на которые традиционно распространяет данную концепцию международное право, является несостоятельным, так как, например, в отличие от ресурсов морского дна, невозможно установить фактическую принадлежность генома.

Важную роль в обоснование исключения возможности присвоения генома играет положение ст. 3 Декларации, указывающей на эволюционный характер генома и способность к мутации. Геном содержит в себе возможности, которые проявляются различным образом в зависимости от природной и социальной среды каждого человека, в частности состояния здоровья, условий жизни, питания и образования². Данное обстоятельство предъявляет повышенные требования к субъекту, фактически владеющему геномом.

В разделе G Декларации закрепляются общие принципы управления, в основе которых лежат самостоятельные действия государств по осуществлению Декларации «всеми возможными средствами». Государствам предписано «способствовать обменам между независимыми комитетами по этике и их объединению в сети по мере их создания для развития всестороннего сотрудничества между ними»³.

Международному комитету ЮНЕСКО по биоэтике, предписано «способствовать распространению принципов, изложенных в декларации, и дальнейшему изучению вопросов, возникающих в связи с их претворением в жизнь и развитием соответствующих технологий, ... организовывать необходимые консультации с заинтересованными сторонами, ... готовить рекомендации для Генеральной конференции и высказывать мнение о ходе претворения в жизнь положений декларации»⁴. В рамках реализации Декларации государства призываются регулярно представлять в ЮНЕСКО сведения обо всех мерах, принимаемых ими в целях осуществления принципов, изложенных в Декларации, а руководство ЮНЕСКО должно принять необходимые меры, с тем чтобы Международный комитет по биоэтике обеспечил распространение Декларации, а также претворение в жизнь ее положений и содействовал реализации провозглашенных в ней принципов. При этом многие положения

¹ *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Актуальное мнение, 2018. — № 4. — С.27—31.

² Ст. 3 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

³ Ст. 23 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

⁴ Ст. 24 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

Декларации остаются без необходимо механизма международно-правового контроля и реализации. В частности, требует мониторинга и установления правил управление человеческим репродуктивным клонированием, необходимо определить способы обмена информацией между государствами и ее защиты.

Концепция общего наследия предполагает совместное извлечение преференций от использования генома человека. При этом отсутствие четких представлений об этих преференциях приводит к тому, что положения Декларации носят крайне общий характер. В преамбуле к Декларации подчеркивается прикладной характер использования генетики в области интеллектуальной собственности, признается, что научные исследования по геному человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества. Положения ст. 4 Декларации, ограничивают возможности использования генома человека в его естественном состоянии в качестве источника извлечения доходов. Данная формулировка позволяет поставить вопрос о необходимости введения моратория на коммерциализацию данной сферы.

Однако Декларация предусматривает свободу проведения научных исследований, и определяет цель прикладного использования результатов научных исследований, касающихся генома человека — уменьшение страданий людей и улучшение состояния здоровья каждого человека и всего человечества¹. Подобные цели явно требуют определения механизма управления их реализации, так как добровольное исполнение государствами указанных положений является трудновыполнимым. В рамках осуществления международного сотрудничества в данной сфере государствам следует, в частности, содействовать проведению научных исследований, направленных на выявление, предотвращение и лечение генетических заболеваний или заболеваний, вызванных воздействием генетических факторов, в особенности редких заболеваний, а также заболеваний эндемического характера, от которых страдает значительная часть населения мира². Более того (ст. 19 Декларации) государствам следует поощрять меры, которые позволяют расширять и укреплять потенциал развивающихся стран в области проведения научных исследований по биологии и генетике человека с учетом конкретных проблем этих стран; развивающимся странам пользоваться достижениями научного и технического прогресса, дабы применение таких достижений в интересах их экономического и социального прогресса осуществлялось ради всеобщего блага; поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

Таким образом, основные принципы свойственные концепции общего наследия человечества нашли свое отражение в положениях Декларации, на примере генома человека мы видим пример правового регулирования, содержащий в себе совмещение концепции общего наследия человечества и гуманитарных начал. При этом главной особенностью правового режима

¹ Ст. 12 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

² Ст. 17 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

генома человека является необходимость учитывать требования принципа всеобщего уважения прав и свобод человека, в силу чего использование генома человека должно быть исключительно в рамках соблюдения данных прав и свобод. Углубление правового регулирования на данный момент осуществляется на региональном уровне, так в рамках Совета Европы разработана Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164). Правозащитные аспекты управления геномом были углублены в последующих международно-правовых документах. На универсальном уровне продолжается создание актов «мягкого» международного права, в 2003 г. утверждена Международная декларация ООН о генетических данных человека¹, уточнившая значение генетических данных, а также выделившая конкретные требования к генодиагностике и генотерапии; в 2005 г. приняты Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека² и Декларация ООН о клонировании человека³.

Как уже отмечалось, необходимость учета не только медико-биологической составляющей данных вопросов, но и ее юридическую, политическую и этическую стороны создает повышенную сложность в решении поставленных вопросов по созданию универсальных регуляторов международно-правовых отношений. Тем не менее, даже уже существующие документы являются серьезным шагом, свидетельствующим о преодолении государствами религиозных, культурных и политических разногласий при провозглашении генома человека наследием человечества.

Библиографический список

- 1) Лукашук И. И. Международное право. Особенная часть. М.: ВолтерсКлувер, 2005.
- 2) Международное право. Вольфганг Граф Витцтум, М. Боте, Р. Дольцер и др.; М., 2015.
- 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 // Актуальное мнение, 2018. — № 4. — С. 27–31.
- 5) Орлов А. С. Концепция общего наследия человечества и ее влияние на развитие международного права // Вестник Удмуртского университета. Сер. Экономика и право. — 2017. — Т. 27, вып. 6. — С. 99–106.
- 6) Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом // Lex Russica. № 7. 2016. С. 93–102.
- 7) Caulfield T. Human cloning laws, human dignity and the poverty of the policy making dialogue // BMC Medical Ethics 4 (3), 2003.

¹ http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

² https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

³ https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml

- 8) *Egede E.* Common Heritage of Mankind (<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199796953/obo-9780199796953-0109.xml>)
- 9) *Gorove S.* The Concept of Common Heritage of Mankind: A Political, Moral or Legal Innovation? // *San Diego Law Review* 9, 1972, 390–403.
- 10) *Kuppuswamy C.* The international legal governance of the human genome, 2009. P. 31.
- 11) *Pridan-Frank S.* Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law // *Columbia Journal of Transnational Law* 40, 2002, 619–74.
- 12) *Taylor P.* The Common Heritage of Mankind: A Bold Doctrine Kept Within Strict Boundaries // <http://wealthofthecommons.org/essay/common-heritage-mankind-bold-doctrine-kept-within-strict-boundaries>

Пономарева Д. В.

§ 3.7. Актуальные проблемы патентования человеческих генов в зарубежной судебной практике¹

Аннотация. В работе проанализирован ряд дел, рассмотренных судебными учреждениями отдельных зарубежных государств, в рамках которых затрагивался вопрос о этико-правовой возможности патентования человеческих генов. Автор фокусирует внимание на основных, наиболее значимых с точки зрения развития патентного права зарубежных стран кейсах, представляющих оригинальную аргументацию и, выводы, относительно патентоспособности гена человека. В заключении автор отмечает необходимость продолжения тенденции сближения законодательств и судебных практик обозначенных в статье государств, а также стран, в которых геномные исследования только начали свой путь развития.

Ключевые слова: патентование, ген, судебная практика, правовое регулирование, патентоспособность, гармонизация, правовая система, геномные исследования.

Ponomareva D. V.

§ 3.7. Actual problems of patenting human genes in foreign judicial practice

Abstract. The paper analyzes a number of cases considered by judicial institutions of certain foreign countries, which raised the issue of ethical and legal possibility of patenting human genes. The author focuses on the main, the most important cases from the point of view of the development of patent law of foreign countries, representing the original arguments and conclusions about the patentability of the human gene. In conclusion, the author notes the need to continue the trend of convergence of legislation and judicial practices of the states indicated in the article, as well as countries in which genomic research has just begun its development.

Key words: patenting, gene, judicial practice, legal regulation, patentability, harmonization, legal system, genomic research.

¹ Данные тезисы подготовлены в рамках проекта РФФИ 18–29–14078 мк «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов».

В настоящее время проблема патентования человеческих генов приобретает значительную актуальность. Достаточно привести в пример Соединенные Штаты Америки, где запатентовано порядка 20% человеческих генов¹. Необходимость патентования человеческих генов очевидна. Она преследует ряд целей: возможность исследовать гены без учета конкуренции со стороны других организаций, побуждение к развитию научных разработок в коммерческой сфере, повышение инвестиционной привлекательности научных исследований.

Однако патентование генов может породить и проблемы, в частности, связанные с достаточно продолжительным сроком охраны последовательности генома, что теоретически и практически может мешать развитию геномных исследований, создавая препоны для проведения работы с запатентованным генетическим материалом.

Также неоднозначно определяется возможность патентования человеческого гена с морально-этических позиций. И если в США мы можем найти примеры судебных решений, «дающих добро» на патентование гена человека, то в государствах-членах Европейского Союза заметна тенденция сопротивления патентованию человеческих генов².

Вопрос о возможности патентования человеческих генов поднимался в рамках знакового дела Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics³. Истцы (в том числе Ассоциация молекулярных патологов — Association for Molecular Pathology) утверждали, что использование патентов компанией Myriad — и само существование патентов — не только ограничивают исследования для специалистов, но и негативным образом влияют на развитие научного прогресса. Подчеркивалось, использование патентов с точки зрения пациентов не только сделало невозможным получение альтернативного мнения о генетической предрасположенности человека к раку молочной железы и яичников, но также поддержало высокую стоимость тестирования на выявление риска такого заболевания за счет предотвращения конкуренции.

Компания Myriad в ответ на предъявленные претензии заявила, что Бюро по патентам и товарным знакам США выдает патенты на гены как «изолированные последовательности» так же, как выдает патенты на любое другое химическое соединение, поскольку выделение последовательности ДНК делает ее отличающейся по своему характеру от той, которая присутствует в организме человека. Таким образом, диагностические тесты, введенные компанией, подпадают под критерии патентоспособности объекта.

Вместе с тем, в 2010 году федеральный суд Нью-Йорка вынес решение против Myriad, признав недействительными все генные патенты. Но годом позже апелляционный суд отменил решение указанное решение. В итоге дело дошло до Верховного Суда США.

¹ How are 20% of Human Genes are patented? // URL: <https://gizmodo.com/how-are-20-of-human-genes-patented-5811899> (дата обращения: 13.02.2019)

² См.: *Looney B.* Should genes be patented? The gene patenting controversy: legal, ethical, and policy foundations of an international agreement // *Law Policy Int Bus.* 1994. Vol. 26 (1). Pp. 231–272.

³ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013)

В своем решении Верховный Суд США постановил, что сегмент ДНК, встречающийся в природе, является природным объектом и не подлежит патентованию только потому, что он выделен. Тем не менее, комплементарная ДНК (кДНК) может быть запатентована, поскольку не встречается в естественной среде. Итак, высшая судебная инстанция пришла к выводу о невозможности патентования человеческого гена, но возможном патентовании комплементарной ДНК¹.

Стоит обратить внимание на то, что в указанном решении также проанализировано влияние патентов Myriad в отношении изолированной ДНК на развитие биомедицинских исследований в целом. Возможность подобного рода патентов вызывает опасения относительно возникновения в перспективе ограничений на проведение исследований в обозначенной области. В конечном итоге, ограниченная возможность исследований может привести к длительной задержке в распространении знаний и развитии диагностики и терапии как научных дисциплин.

Еще одним государством, судебные учреждения которого решали вопрос о возможности патентования гена человека стала Австралия. Речь идет о процессе 2013 года², участником которого также стала компания Myriad, выразившая намерение ввести свой патент в действие на территории Австралии. Неудивительно, что в мотивировочной части судья повторил аргументы американских коллег по более ранним решениям по делу Myriad в пользу такого патентования. Было отмечено, что в результате выделения определенного гена из организма возникает новый самостоятельный продукт, который может быть защищен патентом, несмотря на то, что он может иметь точно такой же химический состав и структуру, что и в клетках некоторых людей.

Вместе с тем в 2015 году Верховный Суд Австралии отменил указанное решение. Судьи большинством постановили, что «ключевой частью гена является не его физическая структура, а информация, а хранящаяся в нем, что не является изобретением по смыслу австралийского патентного законодательства». Любопытно, что в решении австралийского суда не была упомянута возможность патентования комплементарной ДНК, что было отражено в американском решении по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*.

¹ Также судьей Кларенсом Томасом было отмечено следующее: «У суда нет претензий в отношении метода. Если бы компания Myriad создала инновационный метод манипулирования генами при поиске генов BRCA1 и BRCA2, она, возможно, заявила бы патент на метод. Но методы, используемые Myriad для выделения ДНК, «были хорошо поняты, широко использовались и были достаточно единообразны, поскольку любой ученый, занимающийся поиском гена, вероятно, использовал бы подобный подход». Также в решении указывалось: «Мы не рассматриваем патентоспособность ДНК, в которой порядок природных нуклеотидов был изменен. Научное изменение генетического кода представляет собой другой вопрос, и мы не выражаем мнения о применении § 101 к таким усилиям. Мы просто считаем, что гены и информация, которую они кодируют, не имеют права на патент согласно § 101 просто потому, что они были изолированы от окружающего генетического материала».

² *CVA v Myriad Genetics Inc* (2013) FCA 65

Также в части ответа на вопрос о возможности патентования человеческого гена интересна практика Канады, в которой на сегодняшний день не существует законодательного акта, запрещающего ученым получать патенты на фрагменты генома человека и связанные с ними продукты для использования в исследовательских целях. Долгое время в канадских судах подобная категория дел не рассматривалась. Однако в период с 2014 по 2016 гг. в федеральном суде Канады было рассмотрено дело *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic*¹, которое пролило свет на решение упомянутого вопроса. В рамках дела поднимался вопрос о патентоспособности изолированной последовательности генов, однако суду не удалось выработать четко выраженной позиции. В результате, отсутствие определенного ответа как в судебной практике, так и в законодательстве, позволяет рассматривать Канаду в качестве юрисдикции, где можно запатентовать человеческий ген.

Таким образом, судебные учреждения ряда экономически развитых стран попытались определить возможность и в отдельных случаях условия, при которых человеческий ген является патентоспособным. То, что ключевую роль в решении указанного вопроса в правовом аспекте сыграли именно судебные учреждения не случайно. Соединенные Штаты Америки, Австралийский Союз и Канада принадлежат к государствам англо-саксонской правовой системы, где суды берут на себя роль законотворцев, в особенности в отсутствие четко определенных нормативных положений, регулирующих правоотношения в той или иной сфере общественной жизни. Вместе с тем, несмотря на политико-правовую общность указанных государств, в решении такого этически неоднозначного вопроса как возможность патентования генов мнения их компетентных органов разнятся вплоть до диаметрально противоположных друг другу. Остается надеяться, что через некоторое время указанные государства смогут гармонизировать нормативные подходы к решению вопроса о патентовании генов, что позволит другим государствам, встающим на путь развития биомедицинских исследований (в частности, Российской Федерации), заимствовать их положительный опыт.

Библиографический список

- 1) *Looney B.* Should genes be patented? The gene patenting controversy: legal, ethical, and policy foundations of an international agreement // *Law Policy Int Bus.* 1994. Vol. 26 (1). P. 231–272.
- 2) *Matthews D., Zech H.* Research Handbook on Intellectual Property and the Life Sciences. Edward Elgar Publishing. 2017. 528 p.
- 3) *U.S. and International Perspectives on Global Science Policy and Science Diplomacy: Report of a Workshop.* National Research Council (U.S.), Washington, D.C.: National Academies Press. 2012. 60 p.

¹ *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic et al.* (14 May 2015) T-2249–14

§ 3.8. Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии¹

Аннотация. Настоящая работа посвящена обзору судебной практики Исландии по вопросу запрета использования геномного материала при создании баз данных геномной информации. Затрагиваются возникающие при работе с базами данных генов этические проблемы. Актуальность поднятой проблемы обусловлена необходимостью соблюдения интересов прав человека при геномных исследованиях.

Ключевые слова: геномные исследования, базы данных, геном, судебная практика, правовое регулирование, ДНК, Исландия.

Sorokina E. M.

§ 3.8. The ban on the use of DNA of deceased relatives in the creation of genetic databases on the example of the jurisprudence of Iceland

Abstract. This article is dedicated to the overview of Iceland's case law on the prohibition of the use of genomic material while creating gene databases. The article touches upon ethical problems which arise while dealing with gene databases. The urgency of the raised problem is contingent on the need to respect the interests of human rights during the genomic research.

Key words: genomic research, databases, genome, case law, legal regulation, DNA, Iceland.

Открытие в 1953 г. ДНК не только предопределило дальнейшее развитие биологии и ее отраслей, но и стало толчком в росте медицинских генетических исследований, включая все более сложные молекулярные методы, а также получило широкое развитие в исследованиях, направленных на поиск предупреждения и лечения различных заболеваний, в том числе генетических².

В 1988 году началось развитие одного из самых масштабных научных проектов «Геном человека»³. «Геном человека представляет собой гигантскую молекулярно-информационную систему, программирующую образование зародыша, его развитие вплоть до взрослого состояния, функционирование взрослого организма и его старение»⁴.

В частности, в ходе реализации проекта «Геном человека» стали создаваться специальные базы данных для хранения человеческих генов.

¹ Подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14078).

² Fr. Pezzella, M. Tavassoli, D. Kerr. Oxford Textbook of Cancer Biology: Oxford University Press, 2019 P. 57–58; A. Bashford, Ph. Levine The Oxford Handbook of the History of Eugenics: Oxford University Press, 2010.

³ [Электронный ресурс] URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (дата обращения 27.04.2019 г.

⁴ В. Савченко. Геном человека: этические вызовы и риски.// Наука и инновации. 2010. 12 (94). С. 36–40.

«Базы данных — необходимый элемент организации структуры и эффективного функционирования биобанков»¹. В качестве образцов в биобанках чаще всего представлены биологические жидкости (сыворотка крови, слюна, моча), биопсийные материалы — образцы клеток и тканей (как нормальные, так и патологически измененные), клеточные культуры, бактерии, вирусы, образцы ДНК².

Среди баз данных выделяются геномные базы, которые созданы в целях обобщения и хранения информации о генах, геномах, генотипах и любой информации, связанной с наследственностью.

Вместе с тем при создании баз данных возникали трудности и проблемы при их реализации, которые были связаны как с материальными трудностями в финансировании, так и с этическими аспектами создания и функционирования баз.

Так, геном человека является личной (персональной) информацией. Поэтому на доступ к личной информации о человеке, а также на ее передачу и обработку требуется согласие человека.

При создании генетических баз данных возникает ряд спорных ситуаций, затрагивающих, в том числе права человека и не урегулированных нормативными актами государства. Решения возникших ситуаций, в том числе связанных с ограничением деятельности по сбору генетической информации, не урегулированных законом, становится прерогативой судебных органов, которые разрешая дело стараются сохранять баланс между необходимостью развития научного знания и соблюдением прав человека.

С подобной проблемой в частности столкнулись при создании базы данных в Исландии.

Не смотря на давность состоявшегося судебного решения Верховного суда Исландии, полагаем возможным провести его анализ в качестве демонстрации предела того, насколько далеко могут продвинуться генетические исследования, вторгаясь в личную жизнь участников исследований.

17 декабря 1998 года парламент Исландии принял Закон о базе данных (область — здравоохранение), согласно которому определенному лицензиату, разрешается доступ к медицинским записям и генетическим данным. Такой частью компаний была выбрана deCODE Genetics Inc (США, Делавэр).

Целью вложенных компанией инвестиций было объединение генетической информации об Исландии, исландцах с медицинскими картами граждан страны и имеющейся информацией о ДНК, что должно было привести к построению масштабной генетической базы данных человека.

Достаточно серьезные для компании финансовые вложения в создание базы данных обусловлены тем, что в процессе исследования предполагалось

¹ Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А., Пузырев В. П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Бюллетень сибирской медицины. 2012. № 1. С.111—121.

² Еропкин М. Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, Санкт — Петербург, Россия. 2015. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-epub-biobanks-2015.pdf> (дата обращения 25.04.2019 г.)

найти лекарства от генетических болезней. Создание предполагаемого лекарства в будущем для компании могло принести серьезную прибыль.

Получившая лицензию от правительства Исландии компания deCODE приобрела право на использование имеющихся и ранее собранных в Исландии генетических данных из правительственной базы, в которой были собраны данные всего населения Исландии, взрослых и детей, больных и здоровых, живых и уже умерших исландцев¹.

Перед началом проведения исследования не предполагалось получать согласия, так как считалось, что сбор генетического материала осуществляется анонимно. Компании передавался, в том числе биоматериал, собранный в больницах, когда было выражено согласие на медицинские манипуляции. Такое согласие было сочтено достаточным. При этом предусматривалось, что жители Исландии могли отказаться от участия в проекте, заполнив специальную форму.

Также компания deCODE получила информированное согласие от примерно 80 000 исландцев (примерно треть населения страны) на изучение состояния их здоровья, генетических и семейных данных в целях определения наличия заболеваний и их состояния.

Целью исследования было выявление 12 генетических заболеваний. При этом фармацевтические компании обещали предоставить бесплатно гражданам Исландии лекарства, которые бы были получены в результате генетических исследований².

Создание и функционирование базы данных генома в Исландии подпадало под регулирование следующих законов: Закон о базе данных сектора здравоохранения, Положение о базе данных сектора здравоохранения, Положение о научных исследованиях в сфере здравоохранения, Закон о Биобанках и Положение о хранении и использовании биологических образцов в биобанках³.

¹ Исландия систематически собирала данные о здоровье своего населения начиная с 18-го века. В период 1930—1966 г. г. Исландское управление здравоохранения опубликовало информацию об исландском населении, включая информацию о дате рождения, инициалах, а также диагнозы. Однако публикации после 1966 г. имели вид неидентифицируемых статистических данных. В 1998 год Исландия утвердила закон о создании централизованной базы данных о здоровье (без возможности идентификации личности) — База данных сектора здравоохранения — с целью расширения знаний для улучшения здоровья и медицинского обслуживания. База данных сектора здравоохранения после завершения должна была стать централизованной базой данных с медицинской информацией об исландском населении, которое составляет приблизительно 280 000 человек, и служить источником объективного анализа медицинских данных населения. См. Iceland's Research Resources: The Health Sector Database, Genealogy Databases, and Biobanks // Prepared by Office of Science Policy and Planning Office of Science Policy National Institutes of Health. U. S. Department of Health and Human Services. June 2004

² Fortun M. Promising Genomics: Iceland and decode Genetics in a World of Speculation // University of California Press. 2008. P. 248—249; Andorno R. Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights // Groupe Larcier s. a., 2013

³ Act on a Health Sector Database, No. 139/1998 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998/> (дата обращения 25.04.2019 г.); Bill on a Health Sector Database, Notes to the Bill, § I, art. 2. Act on a Health Sector Database, art. 1.

Основанием для подачи иска в суд стал тот факт, что Закон о базе данных позволял использовать и включать медицинские записи умерших исландцев в создаваемую базу данных без возможности родственникам требовать исключения.

Так, мать в интересах своей несовершеннолетней дочери обратилась с просьбой исключить из базы данных deCODE биоданные ее умершего 12 августа 1991 года отца и получила отказ в административном порядке.

30 апреля 2001 мать обратилась сначала в окружной суд Рейкьявика с иском от имени своей несовершеннолетней дочери с требованием об отмене административного решения, отклонившего ее требование не передавать медицинские записи умершего отца в базу данных сектора здравоохранения в соответствии с Законом о базе данных (№ 139/1998).

Окружной суд, отказывая в иске, сослался на отсутствие у Истца законного права на заявленные требования.

Однако, Верховный суд Исландии принял положительное решение об исключении из базы данных сведений о здоровье умершего пациента, защитив частную жизнь его потомков¹.

Верховный суд мотивировал свое решение правом заявителя (дочери) на неприкосновенность частной жизни, заявив, что информация о ней самой может быть выведена из данных связанных с наследственными характеристиками ее отца и что эти данные могут применяться к ней самой.

Верховный суд отмечал, что в случае включения записей в базу данных, сделает возможным идентифицировать лицо как лицо, подверженное риску наследственного заболевания, которое могло быть обнаружено у ее отца, даже если данные хранятся анонимно.

Суд указал, что подобная идентификация обусловлена возможностью сопоставлять и связывать информацию с имеющейся в других базах данных.

Положительное решение суда обеспечило заявителю, дочери умершего лица, передавшего свой генетический материал, правовое положение и личную заинтересованность в предотвращение передачи медицинских карт ее умершего отца в систему здравоохранения База данных.

Суд мотивировал свое решение тем, что у заявительницы есть конституционное право на неприкосновенность частной жизни, которое было нарушено, поскольку информация о ней может быть выведена из таких данных, касающихся наследственных признаков ее отца.

Своим Решением Верховный суд Исландии признал, что Закон о базе данных (№ 139/1998) является неконституционным ввиду не обеспечения законом надлежащей защиты личной жизни.

Решение Верховного суда Исландии является примером возможности родственников полностью запретить работать с биоматериалом их умерших родственников и включать в базу данных любую биоинформацию об их уже умерших родственниках, поскольку тем самым нарушаются права живущих родственников, не давших свое согласие, и тем самым ограничивающее их конституционное право на частную жизнь.

¹ Icelandic Supreme Court, No. 151/2003, 27 November 2003.

Библиографический список

- 1) Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А., Пузырев В. П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Бюллетень сибирской медицины. 2012. № 1. С. 111–121.
- 2) Савченко В. Геном человека: этические вызовы и риски // Наука и инновации. 2010. № 12. С. 36–40.
- 3) Еропкин М. Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, Санкт – Петербург, Россия. 2015. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-ePub-biobanks-2015.pdf>
- 4) Act on a Health Sector Database, No. 139/1998 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 5) Act on a Health Sector Database, art. 1 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 6) Andorno R. Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights // Groupe Larcier s. a., 2013.
- 7) Bill on a Health Sector Database, Notes to the Bill, § I, art // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 8) Fortun M. Promising Genomics: Iceland and decode Genetics in a World of Speculation // University of California Press. 2008. P. 248–249.
- 9) Fr. Pezzella, M, Tavassoli, D. Kerr Oxford Textbook of Cancer Biology: Oxford University Press, 2019 P. 57–58; A. Bashford, Ph. Levine The Oxford Handbook of the History of Eugenics: Oxford University Press, 2010.
- 10) Icelandic Supreme Court, No. 151/2003, 27 November 2003.
- 11) [Электронный ресурс] URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What>.

Ткачук В. В.

§ 3.9. Последствия решения Верховного Суда США по делу «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc¹» для регулирования геномных исследований²

Аннотация. Дело Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. являлось прецедентом оспаривания действительности патентов на гены в Соединенных Штатах Америки, а именно оспаривания патентов, принадлежащих Myriad Genetics, которые охватывают изолированные последовательности ДНК, методы диагностики склонности к раку путем поиска мутированных последовательностей ДНК и методы идентификации лекарств с использованием изолированных последовательностей ДНК. До этого случая патентное ведомство США принимало патенты на изолированные последовательности ДНК как на состав вещества. Первоначально дело рассматривалось в Южном окружном суде Нью-Йорка, но в конце концов дело было пересмотрено во всех вышестоящих инстанциях.

Ключевые слова. Экологическое право, интеллектуальная собственность, научные исследования, биотехнологии, биомедицина, геном человека, ДНК.

¹ Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc., 133 S Ct 2107 (2013).

² Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18–29–14074 мк

§ 3.9. Implications of the US Supreme Court decision on the Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc. case for regulating genomic research

Abstract. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. was a case challenging the validity of gene patents in the United States, specifically challenging certain claims in issued patents owned or controlled by Myriad Genetics that cover isolated DNA sequences, methods to diagnose propensity to cancer by looking for mutated DNA sequences, and methods to identify drugs using isolated DNA sequences. Prior to the case, the U. S. Patent Office accepted patents on isolated DNA sequences as a composition of matter. The case was originally heard in Southern District Court of New York but in the end, the case passed all appeals.

Key words. Environmental law, Intellectual property, scientific reserches, biotechnology, biomedicine, human genom, DNA.

Каждый человеческий ген кодируется как дезоксирибонуклеиновая кислота (далее — ДНК), которая принимает форму «двойной спирали». Каждая «перекладина» в этой спирали состоит из двух химически связанных нуклеотидов. Последовательности нуклеотидов ДНК содержат информацию, необходимую для создания цепочек аминокислот, используемых для построения белков в организме. Нуклеотиды, которые кодируют аминокислоты, являются «экзонами», они чередуются в структуре гена с другими фрагментами — «интронами». Ученые могут извлекать ДНК из клеток, чтобы выделить определенные сегменты для исследования. Они также могут синтетически создавать экзоны — только нити нуклеотидов, известные как комплементарная ДНК (далее — кДНК). кДНК содержит только экзоны, которые встречаются в ДНК, исключая промежуточные интроны.

Университеты и исследовательские компании уже почти 30 лет регистрируют свои права интеллектуальной собственности на человеческие гены. По оценкам исследователей Медицинского колледжа Уайл Корнелл в США, патенты покрывают уже около 40% человеческого генома.

Myriad Genetics, Inc. (далее — Myriad), получил несколько патентов после открытия точного местоположения и последовательности генов BRCA1 и BRCA2, мутации которых могут значительно увеличить риск рака молочной железы и яичников. Эти знания позволили Myriad определить типичную последовательность нуклеотидов генов, что, в свою очередь, позволило разработать медицинские тесты, необходимые для обнаружения мутаций в этих генах у конкретного пациента для оценки риска появления рака у пациента. Данные патенты дают Myriad исключительное право отделять гены BRCA1 и BRCA2 индивидуума, а также дают исключительное право синтетически создавать кДНК BRCA.

Фактические обстоятельства дела. Ассоциацией молекулярной патологии был подан иск с целью признания патентов Myriad недействительными в соответствии с § 101 раздела 35 Кодекса Соединенных Штатов Америки¹, который гласит: «Кто бы ни изобрел или обнаружил любой новый и полез-

¹ 35 United States Code § 101

ный процесс, устройство, процесс изготовления или состав вещества, или любое новое и полезное их усовершенствование, может получить патент...». Руководство по процедуре патентной экспертизы¹ дополняет данную статью: «вещь, происходящая в природе, которая по существу неизменна, не является «изобретением». Например, креветка с удаленной головой и пищеварительным трактом»².

В этой связи в 2010 году окружной суд вынес решение в упрощенном порядке, придя к выводу о том, что патенты Myriad являются недействительными, обосновывая свою позицию тем, что источником ДНК является природа, в силу чего гены не подлежат патентованию. Myriad подал апелляцию, и в июле 2011 года Федеральный окружной суд частично изменил решение первой инстанции, в частности, указав, что изолированные и очищенные последовательности ДНК самостоятельно в природе не существуют, следовательно, их можно патентовать.

В связи с решением по схожему делу³, в марте 2012 года Верховный суд США отправил дело на новое рассмотрение в Федеральный окружной суд, которое состоялось в августе этого же года с результатом, практически идентичным предыдущему.

В сентябре 2012 года Американский союз гражданских свобод и Общественный патентный фонд вновь обратились с апелляцией в Верховный суд, теперь уже в связи со вторым решением Федерального окружного суда. 15 апреля состоялись прения. Позиция истцов заключалась в том, что «если был придуман новый способ добывать золото и делать из него украшения, это не дает права запатентовать золото как материал». Ответчик обосновывал свою позицию следующей метафорой: «бейсбольная бита не может существовать, пока ее не отделили от дерева, и человек решает, где бита начинается и где заканчивается». Однако председатель Верховного суда не согласился: «Вы же не говорите, глядя на дерево, что, отрубив ветку, обрезав ее, вы совершенно неожиданно получите бейсбольную биту. С начала ее необходимо изобрести. А участок ветки напротив изобретать не нужно, его достаточно отпилить». В коллегии из трех судей мнения относительно патентоспособности изолированной ДНК разошлись, но все трое согласились с тем, что претензии, касающиеся ДНК, удовлетворяют требованиям в отношении патентоспособности, предусмотренным статьей 101 Кодекса США: «кДНК не может быть изолирована от природы, а вместо этого должна быть создана в лаборатории потому что для этого интроны, которые находятся в гене, должны быть удалены из сегмента кДНК».

Myriad и противоборствующие стороны пришли к согласию по важному вопросу: мириад не создавал и не изменял генетическую информацию, обнаруженную в BRCA1 и BRCA2. Что компания сделала, так это раскрыла точное местоположение и генетическую последовательность двух генов в их соответствующих хромосомах. Также Судом было выражено следующее мнение: правило, запрещающее патенты на природные объекты, не лишено

¹ 8th Ed. Revision 6, Sept 2007

² Ex parte Grayson, 51 USPQ 413 (Bd. App. 1941)

³ Mayo v. Prometheus, 566 U.S. 66 (2012)

ограничений, поскольку все изобретения на определенном уровне воплощают, используют, отражают, опираются или применяют законы природы, природные явления или абстрактные идеи, и слишком широкое толкование этого принципа исключения может привести к нарушению патентного права.

13 июня 2013 года Верховный суд опубликовал свое итоговое решение по данному делу: «Встречающиеся в природе фрагменты ДНК являются творением природы и не могут быть запатентованы на том только основании, что они отделены, в отличие от кДНК, которая в естественных условиях не встречается, а может быть получена только в лабораторных условиях и поэтому может быть защищена патентом».

Выводы и прецедентное значение. Рассмотренный прецедент был знакомым случаем в практике патентования генов. Решение окружного суда было воспринято как неожиданное, поскольку оно противоречило общепринятой практике патентования генов. Федеральный суд, а в последующем и Верховный суд США частично восстановили статус-кво. Тем не менее, данный прецедент вызывал много споров и интереса со стороны общественности. Аргумент истца о том, что ДНК должна быть исключена из патентного права, получил широкое распространение в популярных средствах массовой информации.

Данное дело оказало сильное эмоциональное воздействие на общественность и рассматривалось в средствах массовой информации как борьба с эксклюзивным предложением диагностического теста по высокой цене, что ограничивает доступ большему количеству нуждающихся. Однако это имеет и обратную сторону — такие тесты становятся не выгодными для бизнеса, основанного на НИОКР, и инвесторов, следовательно, для пациентов это также может повлечь негативные последствия, так как на рынке станет меньше диагностических тестов, но также потенциально цены на тесты могут быть ниже, и будет легче сделать тест повторно альтернативной лабораторией.

Защитники гражданских свобод видят в таких патентах и другую опасность: монополию обладателя патента на часть человеческого тела и содержащуюся в ней информацию.

Тот же вопрос, а именно патентоспособность последовательности ДНК в гене BRCA1, рассматривался в феврале 2013 года в Федеральном суде Австралии, где была подтверждена действительность патента Myriad. Это было также знаковое решение, и апелляция в Федеральном суде Австралии должна была быть заслушана в августе 2013 года. Позиции по этой апелляции должны были быть представлены 14 июня 2013 года, на следующий день после опубликования решения Верховного Суда США.

В единогласном решении в октябре 2015 года Высокий суд Австралии (последняя апелляционная инстанция) пришел к выводу о том, что изолированная нуклеиновая кислота, кодирующая белок BRCA1, со специфическими отклонениями от нормы, которые указывают на восприимчивость к раку молочной железы и раку яичников, не является «патентоспособным изобретением».

Решение Верховного Суда США по делу Myriad Genetics является критически важным решением для научной сферы, которая меняется интенсивнее, чем когда-либо. Оно помогло очертить границы между теми продуктами исследования, которые обнаруживаются в их естественной форме, и теми,

которые являются результатом человеческих инноваций и творчества. Это особенно важно тем исследователям, которые работают на передовой генетики и медицины. В практике появилось более четкое представление о том, какие открытия станут общедоступными, а какие можно использовать для личной выгоды.

Библиографический список

- 1) *Tobin Klusty and Richard Weinmeyer*, «Supreme Court to Myriad Genetics: Synthetic DNA is Patentable but Isolated Genes Are Not» // *AMA Journal of Ethics*. 2015;17 (9):849–853.
- 2) *Jorge L. Contreras*, *Narratives of Gene Patenting*, 43 Fla. St. U. L. Rev. 1133 (2017).
- 3) *Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc.*, 133 SCt 2107 (2013).

Глава 4

ГЕНОМ И ПРАВО: ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Дерюгина Т. В.

§ 4.1. Новые технологии в медицине и старые проблемы гражданско-правовой ответственности

Аннотация. В работе поднимаются проблемы, связанные с отличиями привлечения к гражданско-правовой ответственности в зависимости от основания ее возникновения. Указывается на различие условий привлечения к ответственности в зависимости от вида ответственности (договорная или внедоговорная), и вида юридического лица (коммерческое и некоммерческое). Делаются выводы, направленные на совершенствование теории гражданско-правовой ответственности и действующего законодательства.

Ключевые слова: медицинская услуга; договорная, внедоговорная ответственность; условия гражданско-правовой ответственности

Deryugina T. V.

§ 4.1. New technologies in medicine and old problems of civil liability

Abstract. The paper raises the problems associated with the differences in civil liability, depending on the basis of its occurrence. The difference between the terms of liability depending on the type of liability (contractual or non-contractual), and the type of legal entity (commercial and non-commercial). Conclusions aimed at improving the theory of civil liability and the current legislation are made.

Key words: medical service; contractual, non-contractual liability; conditions of civil liability

Динамично развивающаяся медицинская отрасль предлагает потребителю современные генетические, репродуктивные и иные технологии. Однако, несмотря на бурное развитие законодательства в сфере оказания медицинских услуг на протяжении последних двадцати лет, приходится констатировать значительное отставание правового регулирования возникающих отношений. Те нормативно-правовые акты, которые действуют сегодня, в большинстве своем декларативны; не имеют ясного механизма реализации; зачастую противоречивы и пробельны. Одной из существенных проблем правового регули-

рования является решение вопроса о соотношении договорной и деликтной ответственности, возникающей в результате оказания медицинских услуг.

Привлечение к гражданско-правовой ответственности при оказании медицинских услуг осложнено рядом обстоятельств. Во-первых, качество медицинской услуги (впрочем, как и в других услугах), необходимо оценивать в процессе ее оказания, так как результат услуги и его качество обладают признаком неустойчивости состояния. Поэтому, регулируя вопросы гражданско-правовой ответственности при оказании медицинских услуг, необходимо использовать законодательную технику, направленную на установление правовых норм, регулирующих процесс оказания услуги. Другими словами в норме права должны закладываться те действия, которые должен совершить исполнитель и те действия, которые он не должен совершать.

Во-вторых, оказание медицинской услуги зависит от прямого взаимодействия участников правоотношений. Так, в случае верного диагноза и правильно выбранной методики лечения, если пациент не будет следовать указаниям врача, то результата либо не будет, либо он может быть негативным. Установление данного факта должно иметь ключевое значение при привлечении медицинской организации к гражданско-правовой ответственности.

В-третьих, в силу специфики состояния здоровья пациента и при правильном диагнозе, и выбранных методах лечения, положительный результат может и не наступить. Вследствие этого, при привлечении к ответственности следует оценивать не результат медицинской услуги, а процесс ее оказания (соответствие стандартам, порядку оказания услуги и проч.). Сюда следует относить оценку своевременности оказания услуги, правильность методов диагностики, лечения и реабилитации. В связи со сказанным следует выразить опасения относительно включения в ч. 6 ст. 40 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»¹, ч. 1 ст. 64 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² требования о проверке при проведении экспертизы качества медицинской услуги степени достижения ее результата. Такой подход может повлечь необоснованное привлечение к гражданско-правовой ответственности.

В-четвертых, специфика гражданско-правовой ответственности при оказании медицинских услуг заключается и в свойстве необратимости услуги. Результат некачественной услуги (за редким исключением) нельзя вернуть исполнителю; нельзя отказаться от ее принятия. В связи с этим способы восстановления гражданских прав при некачественном оказании медицинской услуги также специфичны.

Важным различием договорной и деликтной ответственности является установление вины. Если в договорном обязательстве наличие вины является обязательным условием ответственности исполнителя медицинской услуги (п. 1 ст. 401 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ))³ — об исключении из этого правила для лиц, осуществляющих пред-

¹ СЗ РФ. 2010. № 49. Ст. 6422.

² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018, с изм. от 03.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.06.2019) // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

принимательскую деятельность, мы напишем немного ниже), то при причинении вреда жизни и здоровью ответственность наступает без вины (ст. 1095 ГК РФ)¹. Вследствие этого мы имеем и разные основания освобождения от ответственности. В договорном обязательстве важно доказать, что (1) обязательство исполнено своевременно и соблюдением всех правил и стандартов медицинской деятельности (то есть лицо проявило должную степень заботливости и осмотрительности); (2) отсутствие действия непреодолимой силы; (3) отсутствие умысла или неосторожности в поведении пациента (ст. 404 ГК РФ), впрочем, последнее может повлиять лишь на размер ответственности исполнителя.

В деликтном обязательстве наличие, либо отсутствие вины безразлично для наступления гражданско-правовой ответственности. Основанием освобождения является наличие чрезвычайных и непредотвратимых в данных условиях обстоятельств, либо вина потребителя услуги (ст. 1098 ГК РФ). При этом, в отличие от договорной ответственности, в деликтной — вина потребителя услуги освобождает исполнителя от ответственности, а не уменьшает ее размер.

Следует отметить, что в научной литературе ведется длительная дискуссия относительно наличия/отсутствия вины как условия гражданско-правовой ответственности в медицинской деятельности². В судебной практике так же отражены различные позиции³. Большую проблему представляет установления вины в случаях предупреждения причинения вреда. Анализируя представленные в научной литературе позиции, А. А. Мохов верно отмечает, что их слабым местом является применение положений о деликтной ответственности к случаям предупреждения вреда⁴.

При решении вопроса о необходимости установления вины при привлечении к гражданско-правовой ответственности следует обратить внимание и на п. 3 ст. 401 ГК РФ, устанавливающий ответственность без вины при осуществлении предпринимательской деятельности. В связи с этим, для нас

¹ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018, с изм. от 03.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

² См.: *Чистяков К. Е.* Изменение и расторжение гражданско-правового договора: автореферат дис..канд.юрид.наук. Томск. 2002. С. 34; *Шаяхметова А. Р.* Договор возмездного оказания медицинских услуг: проблемы теории и практики: дис... канд.юрид.наук. Екатеринбург, 2012. С. 30; *Гришаев С. П.* Ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение договора возмездного оказания медицинских услуг // СПС КонсультантПлюс. 2017. дата обращения 30 марта 2019 г.; *Пристанова Н. И.* Проблемы гражданско-правовой ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи / Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности. М: Юрист, 2003. С. 91.; *Зайцева Н. В.* Договор по оказанию медицинских услуг. дис... канд. юрид.наук. Волгоград, 2004. С. 130

³ См.: Апелляционное определение Московского городского суда от 16 марта 2018 г. по делу № 33—10955/18 // СПС «КонсультантПлюс, дата обращения 30 марта 2019 г.

⁴ См.: *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. Т. 9. С. 115

важен вопрос, может ли относиться медицинская деятельность к предпринимательской.

ГК РФ, характеризуя предпринимательскую деятельность (ст. 2 ГК РФ) выделяет такие признаки, как систематичность деятельности с целью извлечения прибыли, самостоятельность и рисковость. При этом лица, занимающиеся предпринимательской деятельностью, должны быть зарегистрированы в этом качестве. Медицинская деятельность, как следует из ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и выделяемых ГК РФ признаков, к предпринимательской относится. Из приведенной нормы также следует, что предпринимательской медицинской деятельностью будет только тогда, когда субъект медицинской деятельности будет зарегистрирован в качестве коммерческой организации или индивидуального предпринимателя. Такая же деятельность некоммерческой организации (рисковая, систематическая и за плату) предпринимательской являться не будет. Следовательно, и ответственность будет строиться по-разному.

Если речь идет о некоммерческой организации, то при нарушении договорных обязательств, она будет отвечать только при наличии вины. В такой же ситуации коммерческая организация и индивидуальный предприниматель будут отвечать без вины. В случаях причинения вреда жизни и здоровью для всех субъектов медицинской деятельности ответственность наступит без вины. Такая позиция законодателя выглядит достаточно странной, так, как для коммерческих, так и некоммерческих организаций, а также индивидуальных предпринимателей установлен единый порядок оказания платных медицинских услуг¹, действуют единые стандарты² и порядки³ оказания медицинской помощи. Но ответственность за нарушение требований наступает по-разному. Так как требования к осуществлению медицинской деятельности установлены единые, то и ответственность за нарушение этих требований не должна зависеть ни от вида юридического лица, ни от его организационно-правовой формы, ни от источника финансирования, ни от каких-либо других факторов.

Проведенное исследование позволяет сделать вывод о недопустимости установления различных условий при привлечении к гражданско-правовой ответственности. Так как требования к осуществлению медицинской деятельности установлены единые, то и ответственность за нарушение этих требований не должна зависеть ни от вида юридического лица, ни от его организационно-правовой формы, ни от каких-либо других факторов.

¹ Постановление Правительства РФ от 04 октября 2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» // Собрание законодательства РФ от 08 октября 2012. № 41. Ст. 5628.

² См., например, Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 № 1239н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при В12-дефицитной анемии (при устранимой причине дефицита витамина В12)» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013 № 27772) // Российская газета от 17 июня 2013 г. № 128/1. С. 1–3

³ См., например, Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26482) // Российская газета от 11 апреля 2013. № 78/1. С. 1–3

При решении вопроса о привлечении исполнителя к гражданско-правовой ответственности должен оцениваться не результат, а действия, которые к нему привели, вследствие этого необходимо исключить требования законодательства об установлении «степени достижения результата медицинской услуги» при проведении оценки ее качества. Такой подход может повлечь необоснованное привлечение к гражданско-правовой ответственности.

Библиографический список

- 1) *Гришаев С. П.* Ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение договора возмездного оказания медицинских услуг // СПС КонсультантПлюс. 2017. дата обращения 30 марта 2019 г.
- 2) *Зайцева Н. В.* Договор по оказанию медицинских услуг. дис... канд.юрид. наук. Волгоград, 2004. 189 с.
- 3) *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. Т. 9. С. 105–120
- 4) *Пристанова Н. И.* Проблемы гражданско-правовой ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи / Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности. М: Юрист, 2003. С. 91–101.
- 5) *Чистяков К. Е.* Изменение и расторжение гражданско-правового договора: автореферат дис...канд.юрид.наук. Томск. 2002. 36 с.
- 6) *Шаяхметова А. Р.* Договор возмездного оказания медицинских услуг: проблемы теории и практики: дис... канд.юрид.наук. Екатеринбург, 2012. 190 с.

Ефимова О. В.

§ 4.2. Некоторые правовые аспекты права на посмертную репродукцию

Аннотация: В работе рассматривается необходимость признания и надлежащего закрепления права на посмертную репродукцию как разновидности права на терапию бесплодия. Достижения современной медицины на репродукцию после смерти одного из родителей, подтвержденные неоднократными практическими примерами, требуют соответствующего правового регулирования. В этом случае надлежит не только признать, как правовую возможность осуществления посмертной репродукции, но и решить возникающие вопросы имущественного и личного неимущественного характера, возникающие в случае рождения ребенка.

Ключевые слова: репродукция, посмертная репродукция, вспомогательно-репродуктивные технологии, естественное право.

Efimova O. V.

§ 4.2. Some legal aspects of the right to posthumous reproduction

Abstract. The paper considers the need to recognize and properly secure the right to posthumous reproduction as a type of right to infertility therapy. The achievements of modern medicine on reproduction after the death of one of the parents, confirmed

by repeated practical examples, require appropriate legal regulation. In this case, it is necessary not only to recognize as a legal possibility of posthumous reproduction, but also to solve the arising questions of property and personal non-property character arising in the event of childbirth.

Keywords: reproduction, posthumous reproduction, assisted-reproductive technologies, natural law.

Благодаря достижениям медицинской науки в области воспроизводства человека, появились возможности формирования эмбриона вне материнского организма (в том числе с помощью донорских гамет), вынашивания эмбриона, а затем плода суррогатной матерью, в том числе и после смерти одного из родителей. Указанные медицинские достижения требуют и правового оформления. Это необходимо как для определения правовой связи между родителем и ребенком, так и для фиксирования последующих имущественных правоотношений, в том числе для решения вопросов наследования. Но начало исследования должно быть посвящено вопросу существования права на посмертную репродукцию.

При этом следует различать «посмертную репродукцию» и «посмертное рождение». В последнем случае зачатие произошло при жизни обоих родителей, а рождение ребенка после смерти одного из них.

Впервые правовое регулирование репродукции человека на международном уровне было осуществлено путем принятия Доклада Четвертой всемирной конференции по положению женщин и в принятой Конференцией Платформе действий (Российская Федерация, равно как и другие 180 государств, подписали этот документ).

Правовая возможность осуществления репродукции в Российской Федерации путем применения репродуктивных вспомогательных технологий была сформирована в главе 6 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹. Следует указать также на п. 4 ст. 51 и п. 3 ст. 52 Семейного кодекса РФ². Более подробно осуществление репродукции через применение репродуктивных вспомогательных технологий определено в подзаконных нормативных актов, и прежде всего в Приказе Минздрава России от 30.08.2012 № 107н (ред. от 01.02.2018) «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.02.2013 № 27010)³.

В тоже время, указанные нормативные акты регулируют репродукцию как терапию бесплодия. Так, согласно п. 1 ст. 55 Закона об охране здоровья вспомогательные репродуктивные технологии представляют собой методы лечения бесплодия. Как следует с точки зрения права рассматривать возможность репродукции человека — как его нематериальное благо или как естественное право?

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² СЗ РФ. 1996. № 1. Ст. 16.

³ Российская газета. Спецвыпуск. № 78/1. 11.04.2013. Приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 556н утвержден стандарт специализированной медицинской помощи при бесплодии с использованием вспомогательных репродуктивных технологий.

В п. 3 ст. 2 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)¹, а равно в ст. 150 ГК, где указаны нематериальные блага, подлежащие гражданско-правовой защите, репродукция как естественное свойство человека на воспроизводство (рождение) ребенка (детей) не присутствуют в перечне нематериальных благ и основных прав человека. Но право на воспроизводство жизни, право рожать детей есть право естественного порядка, даже если оно не зафиксировано в законодательстве.

Признание естественных прав обязательно должно сопровождаться осуществлением активных действий, предполагающих проявление воли, в противном случае наличие какого-либо право будет всего лишь декларативной правовой возможностью².

Некоторые аспекты репродуктивной деятельности должны быть облечены в правовую форму со стороны государства. К примеру, нуждается в правовом регулировании ситуация, когда необходимо оказание соответствующей медицинской помощи в репродукции, если женщина или мужчина не способны осуществить репродуктивную деятельность самостоятельно.

Вопрос о существовании репродуктивных прав, а равно об их содержании представляет собой дискуссионную тему в современном научном сообществе. Так, по мнению Г. Б. Романовского такой правовой самостоятельной категории как «репродуктивные права» не существует³.

В тоже время Е. В. Перевозчикова считает, что репродуктивные права являются разновидностью личных прав человека, закрепленных в Конституции РФ и представляют собой сложную совокупность правомочий, объединенных целью продолжения рода, включающая в себя право на принятие решения о зачатии ребенка, о количестве детей, о применении соответствующей процедуры высоких репродуктивных⁴.

Однако, исходя из анализа действующего законодательства следует указать на наличие репродуктивных прав, которые по сути своей многоаспектны (право на рождение ребенка с помощью медицины или напротив прерывание беременности и тоже при помощи медицины). Права на терапию бесплодия следует дополнить и правом на посмертную репродукцию. Данный вывод базируется на том простом основании, что посмертная репродукция может быть осуществлена только посредством применения соответствующих вспомогательных репродуктивных технологий.

Реализация права на посмертную репродукцию следует связывать с изъявлением воли физического лица на случай его смерти (к примеру, когда забор биоматериала осуществляется у онкологических, которые хотели бы распорядиться им соответствующим образом для продолжения своего рода после своей смерти).

Возможность что-то (или кого-то) создать после своей смерти в настоящее время не представляется такой уж абсурдной (вспомнить хотя бы о воз-

¹ СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

² Войде Е. Г. Проблема осуществления естественных прав человека // История государства и права. 2011. № 23. С. 22.

³ См.: Романовский Г. Б. Понятие и содержание репродуктивных прав в России и странах СНГ // Реформы и право. 2010. № 4.

⁴ Перевозчикова Е. В. Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека: Автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. Казань, 2006. С. 9—10.

возможности создания наследственного фонда по распоряжению завещателя). Тем более, что сейчас уже практикуются случаи на практике посмертной медицины.

Реализация воли завещателя путем осуществления права на посмертную репродукцию должно осуществляться на основании соответствующего договора об оказании медицинских услуг, где в качестве Заказчика должно выступать лицо, реализующее волю умершего лица (душеприказчик).

Таким образом, следует указать, что права на репродукцию человека в соответствующем аспекте предусмотрены действующим законодательством, но требует закрепления и право на посмертную репродукцию путем распоряжения физическим лицом своим биоматериалом (статус которого в праве также четко не определен)¹ после своей смерти в силу необходимости правового регулирования медицинских манипуляций, возможных и проводимых на практике.

Библиографический список

- 1) *Войде Е. Г.* Проблема осуществления естественных прав человека // История государства и права. 2011. № 23. С. 22–25.
- 2) *Мохов А. А., Мелихов А. В.* Клетки как объекты гражданских и иных правоотношений // Медицинское право. 2008. № 2. С. 30–39.
- 3) *Перевозчикова Е. В.* Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека: Автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. Казань, 2006. – 24 с.
- 4) *Романовский Г. Б.* Понятие и содержание репродуктивных прав в России и странах СНГ // Реформы и право. 2010. № 4. С. 3–18.

Имекова М. П.

§ 4.3. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав²

Аннотация: В работе определяется место генетической информации в системе объектов гражданских прав. Приводятся аргументы в пользу того, что генетическая информация не может являться самостоятельным объектом гражданских прав, однако может быть элементом другого объекта гражданского права, поименованного в ст. 128 ГК РФ.

Ключевые слова: генетическая информация, объекты гражданских правоотношений, личная и семейная тайна, база данных.

Imekova M. P.

§ 4.3. Genetic information in the system of civil rights objects

Abstract. The work determined the place of genetic data in the system of objects of civil rights. Arguments are made in favor of the fact that genetic data cannot be an

¹ См: *Мохов А. А., Мелихов А. В.* Клетки как объекты гражданских и иных правоотношений // Медицинское право. 2008. № 2. С. 30–39.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14071).

independent object of civil rights, however it can be an element of another object of civil law, for example, immaterial values or intellectual property.

Ключевые слова: genetic data, civil law objects, privacy, database.

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. Россия относительно недавно пришла к осознанию необходимости законодательного регулирования соответствующих вопросов. Об этом свидетельствуют Постановление Президента РФ Федеральному Собранию РФ от 20 февраля 2019 г.¹, Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»², Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы»³. Во всех перечисленных документах отмечается задача ускоренного развития генетических технологий, однако без должного внимания остаются вопросы, связанные со сбором, хранением, использованием, распространением и применением полученных на их основе генетической информации, а также обеспечением ее защиты.

В России в настоящее время является урегулированной только деятельность по получению и обработке генетической информации в случаях, связанных с раскрытием и расследованием преступлений (см. подробнее: ФЗ от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»⁴). Законодатель также распространил на такую деятельность действие Федеральных законов от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»⁵, от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁶.

Из содержания представленных актов следует, что по законодательству РФ генетическая информация выступает лишь объектом публичных правоотношений. Возникает вполне закономерный вопрос о том, является ли генетическая информация объектом гражданских правоотношений? Ответ на данный вопрос имеет принципиально важное значение, поскольку позволит, в том числе, решить проблему оборотоспособности генетической информации (возможности ее отчуждения по гражданско-правовым сделкам или передачи иным способом). Для того чтобы ответить на него, необходимо определиться с тем, является ли объектом гражданских правоотношений информация в принципе.

Исходя из анализа норм гражданского законодательства и научной литературы, можно сделать вывод о том, что информация может являться как самостоятельным объектом гражданских прав (речь идет, прежде всего, о ком-

¹ Парламентская газета. № 7. 22–28.02.2019.

² СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

³ СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

⁴ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁵ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3448.

⁶ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

мерческой тайне, в том числе секретах производства (ноу-хау)¹, так и быть объектом тех гражданско-правовых отношений, в которых она выступает элементом другого объекта гражданского права, поименованного в статье 128 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)². К таким объектам ученые относят нематериальные блага, результаты интеллектуальной деятельности³.

Как представляется, аналогичный вывод может быть сделан в отношении генетической информации, правда, за исключением возможности признания ее в качестве самостоятельного объекта гражданских прав в силу следующих причин.

В юридической науке некоторые ученые предлагают считать объектом гражданских прав лишь такую информацию, которая обладает коммерческой ценностью⁴. Не оспаривая справедливость приведенной точки зрения, тем не менее, данные исследователи упускают из внимания информацию, являющуюся элементом других объектов гражданских прав, к примеру, элементом тайны частной жизни. Вряд ли в качестве определяющего признака названной тайны следует рассматривать действительную или потенциальную коммерческую ценность входящей в ее состав информации в силу неизвестности такой информации третьим лицам. Правильнее в данном случае было бы говорить не о коммерческой ценности информации, а о ее социальной и (или) индивидуальной ценности⁵.

Генетическая информация, безусловно, обладает как социальной и индивидуальной ценностью, так и коммерческой ценностью (например, для таких третьих лиц, как работодатели, страховые организации, спортивные клубы, тренеры, менеджеры и врачи спортивных команд и т. д.). Однако, несмотря на сказанное, коммерческая ценность генетической информации ни в коем случае не может превалировать над ее социальной и индивидуальной ценностью. В этой связи видится целесообразным установить законодательный запрет на признание генетической информации самостоятельным объектом гражданских прав.

¹ 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.

² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018, с изм. от 03.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.06.2019) // *СЗ РФ*. 1994. № 32, Ст. 3301.

³ См., например: *Кириченко О. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // *Современное право*. 2014. № 9. С. 77–81; *Иношкин 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.

⁴ См., например: *Рожкова М. А.* Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве [Электронный ресурс] // *Закон.ру*. 2018. 6 ноября. (0,4 п. л.) 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).

⁵ См. подробнее: *Малеина М. Н.* Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // *Государство и право*. 2014. № 7. С. 41.

Генетическую информацию следует включать в состав такого нематериального блага, как личная и семейная тайна. Необходимость отнесения генетической информации именно к данной разновидности нематериального блага обусловлена спецификой самой информации: во-первых, она позволяет с довольно высокой вероятностью предсказать будущее состояние здоровья лица, здорового на момент обследования; во-вторых, она может 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, она может содержать информацию, о значении которой может быть неизвестно во время сбора биологических образцов¹.

Генетическая информация 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»². Вся генетическая информация в эту 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 наказания. Основная цель такой регистрации заключается в идентификации личности человека и использование 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.

Законодательство РФ не содержит прямого запрета на создание иных баз данных, например, так называемых биобанков, которые осуществляют хранение коллекций образцов ДНК, тканей, опухолевых клеток или крови. В силу 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 генетической информации; какими правами должны быть наделены лица, предоставившие свой биологический материал, соответственно, генетическую информацию о себе; обладают ли правом доступа к биоматериалам и информации третьи лица; перспективы промышленного или коммерческого использования биоматериалов и информации; характер связей с другими (национальными и международными) биобанками. Из всех перечисленных вопросов однозначный ответ пока можно дать только на два из них, а имен-

¹ Международная декларация о генетических данных человека (принята 32-й сессией Генеральной конференции ЮНЕСКО в Париже 17 октября 2003 г.) [Электронный ресурс]. URL: <http://cbio.ru/page/50/id/1038> (дата обращения: 04.05.2019).

² Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

но — о правах лиц, предоставивших свой биологический материал, соответственно, генетическую информацию о себе в биобанк, и о перспективах коммерческого использования соответствующих материалов и информации. На содержащуюся в биобанках генетическую информацию должен распространяться правовой режим тайны частной жизни, а потому и сбор, хранение, использование и распространение таких сведений не должны допускаться без согласия данного лица, как того требует Конституция РФ. Что касается ответа на второй вопрос, то, как уже отмечалось выше, на законодательном уровне следует исключить возможность коммерческого использования генетической информации, прежде всего, в интересах третьих лиц. Ответы 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, учитывая проведенное в рамках настоящей статьи исследование, следует сделать вывод о том, что генетическая информация не может являться самостоятельным объектом гражданских прав, однако может быть элементом других объектов гражданских прав, поименованных в ст. 128 ГК РФ, таких как нематериальные блага и результаты интеллектуальной деятельности.

Библиографический список

- 1) *Богданов Е. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // Гражданское право. 2018. № 5. С. 29–33.
- 2) *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.
- 3) *Кириченко О. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // Современное право. 2014. № 9. С. 77–81.
- 4) *Малеина М. Н.* Понятие и виды нематериальных благ как объектов личных неимущественных прав // Государство и право. 2014. № 7. С. 40–47.
- 5) Перспективы развития гражданского законодательства в России: планы и современные реалии: Интервью с Е. А. Сухановым // СПС «КонсультантПлюс».
- 6) *Рожкова М. А.* Информация как объект гражданских прав, или Что надо менять в гражданском праве [Электронный ресурс] // Закон.ру. 2018. 6 ноября. (0,4 п. л.) URL: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chnado_menyat_v_grazhdanskom_prave (дата обращения: 04.05.2019).

Инюшкин А. А., Инюшкин А. Н.

§ 4.4. Информация о циркадианных генах: правовые аспекты внедрения в гражданский оборот¹

Аннотация. В работе рассматриваются пути внедрения информации об исследовании циркадианных генов в гражданский оборот через механизмы интеллек-

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект 18–29–14073).

туальной собственности. Обосновываются возможности применения отдельных объектов интеллектуальных прав к сфере регулирования геномных исследований. Устанавливается, что оптимальным правовым режимом для внедрения результатов исследования циркадианных генов в гражданский оборот будет являться правовой режим объектов авторского права.

Ключевые слова: циркадианные гены, базы данных, составное произведение, биоритмы.

Inyushkin A. A., Inyushkin A. N.

§ 4.4. Information about circadian genes: legal aspects of civil turnover implementation

Abstract. The paper discusses the ways to introduce information about the study of circadian genes into civilian circulation through the mechanisms of intellectual property. It justifies the possibility of applying individual objects of intellectual rights to the area of the genomic research regulation. It is established that the optimal legal regime for the implementation of the results of circadian genes investigations in civil circulation is the legal regime of copyright objects.

Key words: circadian genes, databases, composite work, biological rhythms.

В Послании Президента РФ Федеральному Собранию от 1 марта 2018 г. отмечается, что в Российской Федерации должны заработать в полную силу мощные научно-образовательные центры, которые будут реализовывать крупные междисциплинарные проекты, в том числе, в такой перспективной сфере, как геномные исследования¹. Развитие и научное обоснование взаимосвязи результатов геномных исследований и интеллектуальной собственности видится наиболее перспективным средством для внедрения информации о геномных исследованиях в гражданский оборот². Так, в частности, апробированные механизмы использования интеллектуальных прав позволяют сформировать основу правового режима для результатов исследований в области генома человека и животных, в том числе, в области циркадианных генов. Наиболее перспективным правовым режимом для результатов научных исследований в сфере циркадианных генов, является правовой режим объектов авторских прав. Среди поименованных в статье 1225 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)³ охраняемых законом результатов интеллектуальной деятельности, следует выделить произведения науки в качестве приоритетного объекта для результатов научных исследований в сфере геномики. При этом сразу следует оговориться, что, несмотря на то, что упомянутый объект авторского права наиболее отражает суть проводимых исследований, полученная по его итогам информация не будет укладываться в рамках соответствующего правового режима. Однако, в качестве базиса

¹ РГ. 2 марта 2018 г. № 46.

² См. например: *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. № 4. С. 27–30.

³ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 27.12.2018) // СЗ РФ. 2006. № 52 (1 ч.). Ст. 5496.

для выстраивания модели по внедрению информации о циркадианных генах в гражданский оборот, данный правовой режим видится оптимальным. В частности, критерии, существующие для признания интеллектуальных прав за конкретным автором-ученым, в целом отражают деятельность, проводимую при исследовании циркадианных генов, однако, полученная по итогам научных исследований в области геномики информация настолько специфична, что требует применения системы нормативно-правовых актов в комплексе.

Современное отечественное гражданское законодательство в ст. 128 Гражданского кодекса РФ дает исчерпывающий перечень объектов гражданских прав. При этом, многочисленные дискуссии в юридической науке, вызывают вопрос о возможности отнесения информации к объектам гражданских прав¹. Основным нормативным актом в области оборота информации является Федеральный закон от 27 июля 2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»², который позволяет рассматривать информацию в качестве объекта гражданских, публичных и иных правовых отношений.

В ст. 1 указанного Федерального закона дается перечень сфер его действия, к которым относят три группы возникающих отношений: осуществление права на поиск, получение, передачу, производство и распространение информации; применение информационных технологий; обеспечение защиты информации. Таким образом, в законе дан исчерпывающий перечень сфер общественных отношений, на которые распространяется действие закона об информации³. Очевидно к области описываемых общественных отношений в наибольшей степени подходит производство и распространение информации. Кроме того, для определения правового режима информации, полученной в рамках исследований циркадианных генов, необходимо учитывать дополнительную нормативную базу, регулирующую работу с лабораторными животными, в случае, если проводимые опыты основаны на работе с ними.

Так как циркадианные гены регулируют биоритмы человека, при проведении исследований на людях в основе нормативной базы лежит Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴. Необходимо учитывать, что информацию о биоритмах человека, согласно ст. 11 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁵, можно отнести к биометрическим персональным данным, то есть к сведениям, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность и которые используются оператором для

¹ Кириченко О. В. Информация как объект гражданских правоотношений // Современное право. 2014. № 9. С. 77; Малинин В. Б. Правовое регулирование информации // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 3. С. 124–128.

² СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3448.

³ Рыжов Р. С. Правовое регулирование отношений, связанных с информационными технологиями и защитой информации // Административное и муниципальное право. 2011. № 9. С. 64–65; Долинская В. В. Информационные отношения в гражданском обороте // Законы России: опыт, анализ, практика. 2010. № 4. С. 6–8.

⁴ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁵ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

установления личности субъекта персональных данных. Данный Федеральный закон напрямую определяет, что биометрические персональные данные могут обрабатываться только при наличии согласия в письменной форме субъекта персональных данных, за исключением случаев, определенных в самом законе.

Таким образом, уже на стадии исследования, когда ученый осуществляет исследование и создает произведение науки, основанное на критериях творчества, ему необходимо получать письменное разрешение от субъекта персональных данных. Следует заметить, что существующее законодательство не вводит специальных нормативных критериев для дальнейшего использования биометрических персональных данных.

Можно сделать вывод о том, что при наличии у исследователя согласия субъекта персональных данных в письменной форме по анализу его циркадианных ритмов, полученные данные могут внедряться в гражданский оборот с помощью любых правовых средств. Следовательно, использование объектов авторского права видится оптимальным для определения базисного правового режима полученных научных данных. В подтверждение сказанного можно привести научные статьи в сфере геномики, которые относятся к объектам авторского права и имеют соответствующий правовой режим.

Учитывая необходимость более эффективного внедрения в экономику полученных результатов в области геномных исследований, после публикации научных статей требуется внедрение другого объекта интеллектуальной собственности, более адаптированного под нужды хозяйствующих субъектов. На первый взгляд, таким объектом могли бы стать объекты патентных прав, однако само нормативное определение изобретения, включающее термин «техническое решение», не всегда будет отражать специфику полученных научных данных. Так, зачастую научные исследования в сфере геномики носят фундаментальный характер, что отнюдь не умоляет их значимости для развития экономики и науки в целом. Именно поэтому разработка путей внедрения результатов подобных исследований может являться приоритетной задачей в условиях перехода к цифровой экономике.

Таким образом, объектом интеллектуальной собственности, более адаптированным к рыночным отношениям, являются базы данных. Базы данных представляют собой составное произведение, сочетающее в себе совокупность самостоятельных материалов, систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной машины (ЭВМ). Учитывая современный уровень развития науки и методы проведения научных исследований в сфере геномики, взаимосвязь с ЭВМ в качестве неотъемлемого условия существования баз данных в подавляющем большинстве случаев будет сохранена. При этом использование правового режима баз данных при внедрении регулирования геномных исследований в гражданский оборот позволяет достаточно просто и главное, по желанию самого автора-ученого, получить свидетельство о регистрации базы данных, что уже само по себе приобретает более адаптированную под нужды хозяйствующих субъектов форму. Более того, специфика правового режима баз данных предусматривает множественность субъектов интеллектуальных прав на них. Это с одной стороны учитывает специфику проведения геномных исследований, а с другой — позволяет привлекать фи-

нансирование под подобные исследования¹. Приведем пример: существование авторско-правовой охраны баз данных, предусматривающее соавторство, соответствует обычным исследованиям в области циркадианных генов, так как они осуществляются в основном группами ученых и целыми научными лабораториями. При этом высокая стоимость научных исследований в сфере геномики порождает необходимость гарантий для лиц, финансирующих подобные исследования. Такой нормативной гарантией в случае применения правового режима баз данных для научных исследований в сфере циркадианных генов является смежное право изготовителя баз данных, которое не предусматривает творческого вклада изготовителя. Существование абсолютного исключительного права для изготовителя будет весьма надежной гарантией вложенных средств в исследования циркадианных генов и обеспечит внедрение информации о подобных исследованиях в гражданский оборот.

Библиографический список

- 1) *Долинская В. В.* Информационные отношения в гражданском обороте // *Законы России: опыт, анализ, практика.* 2010. № 4. С. 3–14.
- 2) *Иношкин А. А.* Множественность субъектов интеллектуальных прав на базы данных как особенность их правового режима // *Общество: политика, экономика, право.* 2017. № 1. С. 109–111.
- 3) *Кириченко О. В.* Информация как объект гражданских правоотношений // *Современное право.* 2014. № 9. С. 77–81.
- 4) *Малинин В. Б.* Правовое регулирование информации // *Ленинградский юридический журнал.* 2015. № 3. С. 120–129.
- 5) *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право.* 2018. № 4. С. 27–31.
- 6) *Рыжов Р. С.* Правовое регулирование отношений, связанных с информационными технологиями и защитой информации // *Административное и муниципальное право.* 2011. № 9. С. 64–68.

Левушкин А. Н.

§ 4.5. Гены и геномы как объекты правоотношений и гражданских прав²

Аннотация. В настоящее время проводится достаточно большое количество научных исследований и находят претворение в жизнь немало практических экспериментов, 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. Соответственно,

¹ *Иношкин А. А.* Множественность субъектов интеллектуальных прав на базы данных как особенность их правового режима // *Общество: политика, экономика, право.* 2017. № 1. С. 109–111.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (НИР № 18–29–14063/18).

в статье предпринята попытка квалификации и определения правовой природы генов и геномов в качестве объектов правоотношений и гражданских прав.

Ключевые слова: Гены, геном, объекты права, генетические технологии, гражданский оборот, правоотношения, генно-инженерная деятельность.

Levushkin A. N.

§ 4.5. Genes and genomes as objects of legal relations and civil rights

Abstract. Currently, quite a large number of scientific studies are carried out and many practical experiments aimed at involving genes and genetic structures in the framework of the legal field, in civil circulation are being implemented.

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. Accordingly, the article attempts to qualify and determine the legal nature of genes and genomes as objects of legal relations and civil rights.

Key words: Genes, genome, objects rights, genetic technology, circulation, relationship, genetic engineering activities.

Необходимо признать, что уровень развития российского общества, как и в целом мирового сообщества, обусловлен состоянием техники, науки и культуры. Успешность в решении стоящих перед обществом экономических и правовых проблем в значительной степени зависит от развития его интеллектуального потенциала, уровня культурного развития и правового регулирования интеллектуальных прав. 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 фармации¹.

В мире стремительно формируется отрасль медицинского права и ее подотрасли — биомедицинского права, как следствие реализуется тенденция развития правового регулирования генного редактирования, и общество стоит на пороге распространения практики генетического «улучшения» человека. Однако, 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 усилий².

Гены человека исследовались на протяжении многих десятилетий биологами и генетиками, однако, именно в последнее десятилетие изучение генов и генома приобрело особую социально-юридическую направленность и заинтересованность государства в этом. В настоящее время проводится достаточно большое количество научных изысканий и исследований и находят

¹ См.: *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Интеллектуальная собственность в медицине и фармации: особенности применения и защиты // *Гражданское право*. 2018. № 3. С. 18.

² *Быков П., Шаранов С.* Наука и технологии, геномная революция «Эксперт» № 4 (1104) 21 января 2019 // <http://expert.ru/expert/2019/04/muzyika-kotorayazaglyadyivaet-za-predel/>.

претворение в жизнь немало практических экспериментов, направленных на вовлечение генов в рамки правового поля, в гражданский оборот.

Осознание необходимости правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю в последние годы, что связано с достаточно бурным развитием генной инженерии.

Следует признать, что реализуемая во многих государствах политика, направленная на ограничение и сдерживание развития генной инженерии не оправдала себя. Во многих государствах генная инженерия развивается все активными и значительными темпами, а гены становятся объектами правовых отношений и включаются в гражданский оборот.

Правовой анализ динамики нормативного регулирования биомедицины, процессов изучения и использования генной инженерии и деятельности по использованию генов в Российской Федерации в научных целях позволяет говорить о новых тенденциях в развитии биомедицинского, «генного» законодательства, в частности, не только об изменении традиционных направлений — биологии, генетики и медицины, но и о появлении новых институтов и подотраслей, изменении структуры законодательства, регулирующего деятельность в сфере медицины, биомедицины и генетики, свидетельствующих о трансформации всей его системы. Значительным изменениям подвергаются содержание и объем сферы регулирования и включения в правовое пространство генов и генома. Реализуется тенденция расширения предмета регулирования «генной промышленности».

Убеждены, что в настоящее время существует объективная потребность в разработке и обосновании новых направлений совершенствования системы законодательства РФ исходя из целей государственной политики, направленной на развитие генной инженерии и имеющегося социально-правового потенциала развития биомедицины.

По сути, мир уже более полувека живет в эру генной инженерии, не задумываясь об этом. В последние двадцать лет, когда появилась технология ГМО, эта тема привлекла повышенный интерес, но остановить распространение таких технологий в мире не удалось.

Развитие и научное осмысление генов и генной инженерии осуществляется в тесном взаимодействии, а в некоторых случаях в рамках медицинской деятельности (практики).

Медицинская деятельность представляет собой разновидность профессиональной деятельности, в результате которой возникают отношения, сторонами которых являются медицинская организация (медицинский работник) и пациент. «Обращаясь за медицинской помощью, человеку довольно часто приходится сообщать доктору некоторые аспекты своей личной и семейной жизни, а в процессе оказания этой самой помощи врачу становятся известны сведения о заболеваниях, перенесенных процедурах и иных медицинских особенностях данного лица»¹.

¹ Левушкин А. Н., Пушкарёва А. Н. Публичный договор об оказании платных медицинских услуг и защита врачебной тайны: теория и практика применения // Гражданское право. 2016. № 3. С. 14.

Как небезосновательно указывают некоторые авторы, только освоение своего собственного, накопленного в ходе эволюции генетического разнообразия потребует не одного десятка лет. В какой-то момент люди научатся чинить гены, которые у нас есть, но повреждены и неактивны. Например, возможно, удастся починить ген фотореактивации. Это механизм восстановления повреждений в ДНК, которые вызываются ультрафиолетовым излучением¹.

Действительно, именно гены «наделяют» современного человека безграничными возможностями, и гены же ограничивают возможности отдельного индивида. Нашу сущность, наши склонности и возможности реализовать себя предоставляют нам наши гены. Необходимо помнить, что человек — это биологическое существо, а гены очерчивают границы наших возможностей. В определенной степени гены и генотип человека — это его будущая судьба и совокупность возможностей для последующей реализации в течении его жизни.

Сегодня в России действует мораторий на использование биомедицинских клеточных технологий в целях клонирования человека (разрешено клонирование клеток и организмов в научно-исследовательских целях, клонирование органов для трансплантации и животных). Однако в то же время ведутся работы по экспериментальному геному редактированию человеческих эмбрионов.

Полагаем, что преобладающей задачей в сфере медицины и фармации является обеспечение безопасного переноса высокотехнологичных производств в медицине и фармации в локации с низкой стоимостью труда и средств производства, а также обеспечение преобладания западных правообладателей в экономиках развивающихся стран на перспективных для них рынках фармацевтической продукции.

Наряду с развитием медицинского туризма, появляется и получает дальнейшее распространение так называемый «генный туризм». В мире уже де-факто существует и активно реализуется, условно обозначаемый генетический плюрализм: клонирование запрещено в одних странах, но разрешено в других; ГМО где-то запрещены к выращиванию, где-то разрешены, где-то требуется маркировка ГМО-продуктов, где-то нет; в одних странах экспериментируют с редактированием человеческого генома, а других это под запретом. Нет никаких оснований считать, что с «улучшением» людей не будет так же. Это не значит, что прямо завтра появятся страны, где можно все. Но какая-то вариативность возникнет, она уже формируется и находит реализацию в практической действительности.

Активная деятельность в сфере геномных исследований, а также применение генетических технологий на практике, в основном, осуществляются юридическими лицами, занимающимися научной, инновационной, медицинской и некоторыми другими видами деятельности. Для некоторых из них законом уже установлены повышенные требования². Представляется, что

¹ См.: *Быков П., Шарапов С.* Нас покрывает генетический шторм Наука и технологии. Геномная революция // <http://expert.ru/dossier/story/ge№om№aya-revolutsiya/>.

² См.: *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.

наибольший законодательный и практический интерес вызывает проблема идентификации генов в качестве объектов правоотношений, в целом, и объектов гражданских прав, в частности, определения его основных признаков и свойств, составляющих гражданско-правовой режим генов.

Важность развития конкурентной среды в социально значимых сферах в Российской Федерации, таких как медицинская деятельность, растет с каждым годом. Здоровая конкуренция и свободное предпринимательство являются важнейшими факторами развития России, устойчивости национальной экономики и защиты интеллектуальных прав в медицине. «Только физически, генетически и психически здоровые мужчина и женщина могут создать здоровую семью, не перенося бремя серьезных болезней на свою «вторую половину» и будущих детей. Стремительные темпы современной жизни не всегда предоставляют возможность плановой диспансеризации тех или иных слоев населения»¹.

На сегодняшний день в России весьма остро встает проблема включения генов в качестве объектов правоотношений, вовлечения генов и геномов в гражданский оборот, определения их в качестве объектов гражданских прав и, соответственно, возможность совершения с генами различных гражданско-правовых сделок, вступления субъектов в обязательственные отношения с генами.

Необходимо особо подчеркнуть, что проблематика определения объектов гражданских прав и гражданских правоотношений имеет достаточно длительную историю осмысления в цивилистической науке. 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.

В гражданско-правовой доктрине сформировались две теории в отношении определении правовой природы объектов гражданских прав: монистическая и плюралистическая. Согласно монистическому подходу объект гражданских прав всего один. Однако отдельные авторы считают объектом лишь материальные блага — вещи², другие относят также поведение (действия)³. В соответствии с плюралистическим подходом существует множественность объектов правоотношений⁴.

Безусловно, исходя из толкования статьи 128 Гражданского кодекса Российской Федерации⁵ (далее — ГК РФ) с очевидностью следует, что

¹ Левушкин А. Н. Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // Медицинское право. 2011. № 3. С. 41.

² 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.

³ См.: Иоффе О. С. Правоотношение по советскому гражданскому праву. Ленинград: Изд-во Ленинградского ун-та, 1949. С. 85.

⁴ См.: Шершеневич Г. Ф. Учебник русского гражданского права (по изданию 1907 г.) / Вступительная статья, Е. А. Суханов. М.: Фирма «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.

⁵ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018) // Собрание законодательства РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

в соответствии с действующим российским законодательством реализуется плюралистического подхода, так как в законодательно предусмотренный перечень объектов включаются вещи (материальные блага), результаты работ и оказания услуг, интеллектуальную собственность и нематериальные блага.

В теории и правоприменительной деятельности достаточно остро встает вопрос о возможности отнесения генов и генома к объектам правоотношений и включение их в систему объектов гражданских прав. Считаем 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 определения генов и генома, определения сущности данных явлений.

Дефиниция «ген» была введена в научный оборот задолго до возникновения науки, его изучающей. 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 году датским ботаником Вильгельмом Йогансеном. Ген — это наследственный фактор, функционально неделимая единица наследственности; участок молекулы ДНК (иногда — РНК), в составе которого есть повторяющиеся последовательности нуклеотидов¹. Ген — участок ДНК, с которого копируется РНК, элементарная структурная и функциональная единица наследственности живых организмов, включающий промотор, транскрибируемую последовательность и терминатор. Промотор — небольшой участок гена, к которому присоединяется фермент транскрипции. Кодировочная 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 1920 году Г. 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 — совокупность наследственного материала, заключенного в клетке организма. Геном содержит биологическую информацию, необходимую для построения и поддержания организма.

Таким образом, геном называют единицу наследственной информации, отвечающую за формирование в организме носителя какого-либо свойства и вещества. В живой природе именно передача этой информации является основой всего процесса размножения и дальнейшей жизнедеятельности человека.

Для России развитие этой геномной технологии и геномной инженерии — серьезный и достаточно противоречивый социально-правовой процесс. Наше

¹ См.: Генетика: Учебник для бакалавров / Под ред. Г. А. Алферовой. М.: Юрайт, 2017. С. 7.

государство в этой области находится на далекой периферии. Минобрнауки в программе развития генетических технологий на период 2019–2027 годов 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 рублей, что, по мысли авторов программы, позволит «снизить критическую зависимость российской науки от иностранных баз генетических и биологических данных, иностранного специализированного программного обеспечения и приборов».

Следует констатировать, что элементы живой природы (органы, ткани, клетки и т. д.), в том числе человека, все чаще вовлекаются в экономический, гражданский оборот, как следствие могут определяться в качестве объектов права, в том числе правоотношений. В современной доктрине на данные обстоятельства указывают отдельные авторы¹, а также современное законодательство и возможное его реформирование².

Важность изучения генов не только с биологической, но и юридической точки зрения как объектов гражданских прав определяется тем, что гены могут непосредственно влиять на наличие какого-либо признака (фена) организма или принимать участие в формировании нескольких признаков. Однако основная масса признаков у человека формируется в результате взаимодействия многих генов (явление полигенности). Утрата гена или его изменение приводят к изменению признака, контролируемого этим геном.

В 2015 году был впервые отредактирован геном эмбриона человека. С тех пор опыты по геномному редактированию человеческих эмбрионов проводились в США, КНР, Великобритании и России. В 2018 году родились первые генетически «отредактированные» дети. У девочек-близнецов ученые Южного научно-технологического университета (КНР) удалили ген CCR5, что сделало их невосприимчивыми к ВИЧ-инфекции. Реакция в мире, включая научное сообщество, оказалась бурной и преимущественно негативной. Правительство КНР даже временно запретило любые исследования, связанные с редактированием генома человека.

Традиционно считается, что, если ученым удастся полностью «расшифровать» записанную на ДНК информацию, люди смогут бороться с теми болезнями, которые передаются по наследству. Более того, возможно тогда удастся решить проблему старения. Гены определяют наши физические и психические особенности, гены задают, что мы, как люди, не можем летать и дышать под водой, но можем обучаться человеческой речи и письму. Гены определяют многие наши черты характера и склонности. Гены — носители наших возможностей, в том числе возможностей к изменению и совершенствованию. Интересно, что, как правило, у мужчин и женщин в этом отношении разные возможности.

¹ См.: Синельникова В. Н. Части живой природы как объекты гражданского оборота: Монография. М.: Миттель Пресс, 2017. 159 с.

² См.: Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849. Проект федерального закона о тканевых медицинских продуктах: п. 10 Плана мероприятий по развитию биотехнологий и геномной инженерии на 2018–2020 годы (утв. распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р).

Гены как объекты гражданских прав обладают следующими признаками:

- дискретность — не смешиваемость генов;
- стабильность — способность сохранять структуру;
- лабильность — способность многократно мутировать;
- множественный аллелизм — многие гены существуют в популяции во множестве молекулярных форм;
- аллельность — в генотипе диплоидных организмов только две формы гена;
- специфичность — каждый ген кодирует свой признак;
- плейотропия — множественный эффект гена;
- экспрессивность — степень выраженности гена в признаке;
- пенетрантность — частота проявления гена в фенотипе;
- амплификация — увеличение количества копий гена.

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 и их предшественники), отдельным штаммам (например, вирусы с измененными свойствами, вирусы — носители генов) и устройствам (например, готовые изделия, в составе которых имеются гены, запускающие синтез определенных белков).

Итак, считаем, что коль скоро можно отнести гены к веществам или комбинациям веществ, то следует определиться с терминологией. Что такое «вещество»? Согласно общепринятой 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)»¹.

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 как на уровне частноправового, так и публично-правового регулирования с целью обеспечения эффективной и гармоничной защиты прав гражданина.

Гражданско-правовой режим генов представляют 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.

Специальный гражданско-правовой режим генов — это возможность или невозможность совершения определенных действий (сделок) с объектом,

¹ *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право.* 2018. № 4. С. 28.

а также связанная с такими действиями совокупность прав и обязанностей, дозволений и запретов различных субъектов, участвующих в таких отношениях.

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 так далее). 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»¹.

Представляется возможным предложить следующую классификацию генов: 1. Структурные гены — гены, кодирующие синтез белков. Расположение нуклеотидных триплетов в структурных генах коллинеарно последовательности аминокислот в полипептидной цепи, кодируемой данным геном (гены, кодирующие необходимые для клетки белки-ферменты или структурные элементы). 2. Функциональные гены — гены, которые контролируют и направляют деятельность структурных генов (гены, кодирующие белок, контролирующей транскрипцию структурных генов).

Гены одного метаболического пути объединяются в кластер. Биологическое значение такой организации генов 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 необходимым реализация рекомендаций, направленных совершенствованию защиты прав интеллектуальной собственности в сфере обеспечения специального гражданско-правового режима геномов, применяя более широкое использование 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.

В доктрине справедливо отмечается, что, учитывая «нетрадиционность» исследуемых результатов интеллектуальной деятельности, можно предположить проявление по мере развития геномных исследований и последующее внедрение полученных результатов в практику значительной специфики в содержании правоотношений в области создания и использования таких объектов, а также в сфере защиты прав на них. Следовательно, теоретикам еще только предстоит

¹ Толстой Ю. К. К теории правоотношения. Ленинград: Изд-во Ленинградского ун-та, 1959. С. 65.

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)¹.

На основании вышеизложенного можно сделать неоспорный для доктрины вывод, что гены и геномы, являясь особыми объектами гражданских прав, обладают правовой характеристикой, отличающей их от иных видов объектов, определенных статьей 128 ГК РФ.

Убеждены, что на современном этапе правового регулирования генно-инженерной деятельности использования генов и геномов, публичное право осуществляет новую функцию защиты прав гражданина — обеспечение его частных интересов в генной 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 генной инженерии в Российской Федерации является одновременно и целью, и необходимым условием, направленным на дальнейшее развитие 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 генно-инженерной деятельности и достижении этого равновесия при включении генов и геномов в качестве особых объектов правоотношений и гражданских прав.

Библиографический список

- 1) *Агарков М. М.* Обязательство по советскому гражданскому праву. М., 1940. 192 с.
- 2) *Быков П., Шарапов С.* Нас покрывает генетический шторм Наука и технологии ГЕНОМНАЯ РЕВОЛЮЦИЯ // <http://expert.ru/dossier/story/genomnaya-revoljutsiya/>
- 3) *Быков П., Шарапов С.* Наука и технологии ГЕНОМНАЯ РЕВОЛЮЦИЯ «Эксперт» № 4 (1104) 21 января 2019 // <http://expert.ru/expert/2019/04/muzyika-kotoraya-zaglyadyivaet-za-predel/>
- 4) *Генетика: Учебник для бакалавров / Под ред. Г. А. Алферовой.* М.: Юрайт, 2017. 209 с.
- 5) *Иоффе О. С.* Правоотношение по советскому гражданскому праву. Ленинград: 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.

¹ 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.

- 7) *Левушкин А. Н.* Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // *Медицинское право*. 2011. № 3. С. 41–46.
- 8) *Левушкин А. Н., Бирюкова Е. Г.* Интеллектуальная собственность в медицине и фармации: особенности применения и защиты // *Гражданское право*. 2018. № 3. С. 17–21.
- 9) *Левушкин А. Н., Пушкарева А. Н.* Публичный договор об оказании платных медицинских услуг и защита врачебной тайны: теория и практика применения // *Гражданское право*. 2016. № 3. С. 14–17.
- 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. 105–120.
- 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. Ленинград: 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.) / Вступительная статья, Е. А. Суханов. М.: Фирма «СПАРК», 1995. 656 с.

Малеина М. Н.

§ 4.6. Добровольное генетическое тестирование в немедицинских целях (правовой аспект)¹

Аннотация: В работе раскрывается проведение генетического тестирования в немедицинских целях на основе гражданского договора на оказание информационных услуг. Специфика этого договора — сбор информации в результате геномной технологии и особый вид получаемой информации. Предлагается закрепить в законе права и обязанности сторон по поводу качества тестирования, конфиденциальности тестирования и др.

Ключевые слова: генетическое тестирование, геномные технологии, образцы ДНК, биологические материалы; идентификация личности; пол ребенка; этническое происхождение

Maleina M. N.

§ 4.6. Voluntary genetic testing for non-medical purposes (legal aspect)

Abstract. In article reveals genetic testing in not medical purposes on the basis of the civil contract for rendering information services. The specificity of this contract is the collection of information as a result of genomic technology and a special type of

¹ Исследование подготовлено в рамках Проекта РФФИ № 18–29–14014.

information received. It is proposed to fix in the law the rights and obligations of the parties regarding the quality of testing, confidentiality of testing, etc.

Key words: genetic testing; genetic technologies; DNA samples; biological materials; identification of the person; gender; ethnic background

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.) под генетическим тестом понимает анализ биологических образцов человеческого происхождения, специально направленный на определение генетических особенностей человека, которые являются наследственными или приобретенными в период раннего внутриутробного развития (п.1 ст. 2). Полагаю, что за основу такое определение генетического теста может быть взято и при проведении исследования в немедицинских целях.

Генетическое тестирование в зависимости от наличия или отсутствия волеизъявления гражданина может быть добровольным или обязательным (принудительным).

Принудительное тестирование уже применяется как предшествующая стадия обязательной государственной геномной регистрации в отношении 1) 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; 2) неустановленных лиц, биологический материал которых изъят в ходе производств.а следственных действий; 3) неопознанных трупов (ст. 7 Федерального закона от 03 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»)¹.

В зависимости от целей генетического тестирования можно выделить тестирование в медицинских, научно-исследовательских и иных целях. Генетическое тестирование в медицинских целях также именуется генодиагностикой. Международное и национальное законодательство идет по пути регламентации медицинского и научно-исследовательского генетического тестирования. Так, в России принят Федеральный закон от 05 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», разрешающий проведение генодиагностики как совокупности методов по выявлению изменений в структуре генома. Основное назначение генетического тестирования в медицинских целях — выявление заболеваний и предрасположенности к заболеваниям у конкретных граждан. Генетическое тестирование в научно-исследовательских целях направлено на анализ генетической информации определенных коллективов, социальных групп, народов для выявления проблем демографических процессов, здоровья нации и методов их решения.

Между тем имеется и третье направление — генетическое тестирование не по медицинским показаниям, которое применяется на практике; количество исследований постепенно растет. Так, американская компания Family Tree DNA с 1999-го по 2009 год протестировала более 500 тыс. человек при

¹ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

стоимости теста от 169 до 883 долларов¹. В России подобные услуг оказывают компании Генотек, Атлас, MyGenetics и другие.

Уточним цели проведения генетического тестирования по немедицинским показаниям: поиск усыновленными своих родителей, поиск биологических родственников, пропавших без вести в период военных действий или потерявших память; определение родственниками личности погибшего по его трупу (останкам) в связи с гибелью во время стихийных бедствий, террористических актов и пр.; выяснение пола будущего ребенка; выявление этнического происхождения, составление генеалогического древа; установление предрасположенности к занятию отдельными видами спорта; осуществление ДНК — диеты; другие цели.

Правовое регулирование отношений в этой области, на наш взгляд, должно включать определение статуса субъекта, проводящего генетическое тестирование; установление основания отношений; закрепление прав и обязанностей сторон.

Работы (услуги) по генетике, лабораторной генетике, медицинской генетике входят в Перечень видов работ (услуг), относящихся к медицинской деятельности, подлежащей лицензированию. Поэтому такую деятельность вправе осуществлять медицинские организации, иные организации, индивидуальные предприниматели². Выделяя иные организации, законодатель имеет в виду юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность. В настоящее время подобные генетические тестирования в России осуществляют коммерческие организации и государственные учреждения.

Что же касается индивидуальных предпринимателей, то, полагаю, что в целях защиты личности они должны быть законом исключены из такой деятельности, поскольку предполагается работа с большим массивом персональных данных.

Как правило, заявитель-гражданин представляет либо только свой собственный генетический материал для исследования либо свой и чужой генетический материал для сравнения данных биологических образцов. Думается, что проведение генетического тестирования без предоставления собственного биологического образца должно быть исключено. По этой же причине обращение юридического лица с запросом о предоставлении генетических данных своих работников или других лиц без их согласия должно быть запрещено законом.

Данное предложение базируется на положении ст. 5 b) Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека: во всех случаях (при исследовании, лечении или диагностики, связанных с геномом какого-либо человека) следует заручаться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием

¹ Гостев А. Клановая экономика. — <http://mygenome.su/articles/94/>

² Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965.

заинтересованного лица¹. Соблюдение этого правила может быть обеспечено условием проведения забора биологического образца в организации или в ином месте под контролем работника организации.

Основание возникновения отношений между организацией, проводящей генетическое тестирование, и обратившимся гражданином — договор. Предмет такого договора состоит из действий организации по забору биологического материала человека, проведению генетического тестирования, обработке сведений с учетом целей запроса, передаче сведений о генетических данных заявителю-гражданину и действий гражданина по предоставлению биологического образца и оплате услуг. Поэтому, думается, что заключаемый договор может быть квалифицирован, как гражданский договор на оказание информационных услуг. Этот договор может быть назван — договор о проведении генетического тестирования или договор о получении генетической информации. От других договоров этой группы рассматриваемый договор отличается, прежде всего, по способу сбора информации и виду получаемой информации.

Способ сбора информации — это реализация геномной технологии — тестирование биологического образца человека для определения его генетических особенностей. Вид исходной информации — генетическая информация, обработанная с учетом запроса.

Сформулируем некоторые права и обязанности сторон договора.

Организация обязана обеспечить качество генетического тестирования. В частности, в ст. 5 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающегося генетического тестирования в медицинских целях, предусмотрено, что стороны должны следить за тем, чтобы генетические тесты соответствовали общепринятым критериям научной и клинической валидности. Очевидно, что такое требование должно предъявляться не только к тестированию в медицинских целях.

В одном казусе гражданка США отправила свои биологические материалы в четыре компании для тестирования на выяснение этнического происхождения. Результаты оказались неодинаковыми. Автор делает вывод, что неточность данных зависит от общего количества собранной генетической информации, изучения разных участков ДНК, использования неодинакового количества маркеров, применения тестирующей организацией собственного алгоритма обработки полученных данных².

В то же время информация о поле ребенка, о биологическом родстве живых родственников определяется точно. Исходя из этого на мой взгляд следует закрепить обязанность организации при наличии оснований сообщать гражданину-заказчику о предположительном характере полученной информации.

Гражданин вправе требовать сохранения в тайне, полученной в результате генетического тестирования информации. Это право базируется на по-

¹ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО // СПС КонсультантПлюс.

² Казаков К. Генетические тесты на происхождение строятся на предположениях. Краткий перевод материала Gizmodo о том, насколько неточны исследования генов человека - <https://vc.ru/future/32596-geneticheskie-testy-na-proisshozhdenie-stroyatsya-na-predpolozheniyah>

ложении ст. 7 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека: «конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях, должна охраняться в соответствии с законом». Исходя из российского Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» генетическая информация входит в группу биометрических персональных данных и не должна раскрываться третьим лицам без согласия субъекта персональных данных (ст. 7, 11).

Гражданин вправе требовать уничтожения информации о результате в базе данных организации после передачи ему результата генетического тестирования. Это право следует из содержания нормы п. 4 ст. 21 Федерального закона «О персональных данных»¹. Между тем в большинстве ситуаций организация напротив заинтересована в сборе генетической информации для более точных показателей, проведения научных исследований. Поэтому это право гражданина должно быть обязательно отражено в тексте договора о проведении генетического тестирования.

Библиографический список

- 1) Гостев А. Клановая экономика. — <http://mygenome.su/articles/94/>
- 2) Казаков К. Генетические тесты на происхождение строятся на предположениях. Краткий перевод материала Gizmodo о том, насколько неточны исследования генов человека — <https://vc.ru/future/32596-geneticheskie-testy-na-proishozhdenie-stroyatsya-na-predpolozheniyah>

Мограбян А. С.

§ 4.7. Правовые основания генетического изменения внешнего облика человека

Аннотация. В работе проведен анализ законодательства, регулирующего возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности отношения в сфере охраны здоровья человека. Обоснована целесообразность применения методов генной инженерии с целью изменения внешности человека в случаях наличия генетических заболеваний, проявляющихся аномальными изменениями внешности человека. Даны рекомендации по совершенствованию правового регулирования в исследуемой сфере.

Ключевые слова: право на внешний облик человека, генно-инженерная деятельность, генная терапия, высокотехнологичная медицинская помощь, право граждан на медико-генетическое консультирование.

Mograbyan A. S.

§ 4.7. Legal grounds of genetic change of appearance of the person

Abstract. In work the analysis of the legislation governing the relations arising at implementation of genetically engineered activity in the sphere of health protection

¹ СЗ РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

of the person is carried out. The expediency of application of methods of genetic engineering for the purpose of change of appearance of the person in cases of presence of the genetic diseases which are shown abnormal changes of appearance of the person is proved. Recommendations about improvement of legal regulation in the explored sphere are made.

Keywords: right to appearance of the person, genetically engineered activity, gene therapy, hi-tech medical care, right of citizens to medico-genetic consultation.

С развитием современных технологий в сфере медицины стало возможным редактирование генома человека, которое может быть использовано не только для предотвращения или лечения заболеваний, но и для совершенствования или изменения внешнего облика человека. По заявлению ученых, при помощи технологии CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), представляющей собой биологическую систему для изменения ДНК, возможно изменение цвета глаз, волос и даже роста будущего ребенка¹. Но морально-этические вопросы в данной сфере на сегодняшний день остаются нерешенными. Как верно отметил профессор Нуффилдского совета по биоэтике Карен Юнг, «... внесение изменений в молекулу ДНК человека возможно лишь при выполнении двух условий. Первое: она не должна способствовать росту дискриминации и второе: изменения не должны способствовать расслоению общества»².

Помимо этических, возникает немало вопросов в сфере правового регулирования отношений, которые возникнут, например, при оказании услуг по изменению внешности плода путем редактирования генома эмбриона. Основные принципы, которые должны соблюдаться при проведении научных исследований по геному человека и практическом применении их результатов, закреплены во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека³, принятой 11 ноября 1997 года на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО. В частности, в соответствии со ст. 6 названного документа запрещается любая форма дискриминации по признаку генетических характеристик, целью или последствием которой является посягательство на права человека и человеческое достоинство. Особое внимание уделяется праву каждого человека на уважение его достоинства и прав независимо от генетических характеристик, на уважение его уникальности и неповторимости.

Основным нормативным правовым актом, регулирующим отношения в сфере охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности, является Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁴. Однако не являются предметом регу-

¹ Кузнецов В. Родители смогут редактировать внешность будущего ребенка // Hi-News. ru. 2018. 18 июля. Режим доступа: <https://hi-news.ru/science/roditeli-smogut-redaktirovat-vneshnost-budushhego-rebenka.html> (Дата обращения: 07.05.2019).

² Там же (Дата обращения: 07.05.2019).

³ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) [Электронный ресурс] // Официальный сайт Организации объединенных наций. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (Дата обращения: 15.05.2019).

⁴ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

лирования названного закона «порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)». В соответствии со ст. 2 ФЗ под генотерапией понимается «совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний». Анализ легального определения позволяет выделить ряд признаков генной терапии: применение генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов; применяемые методы направлены на изменение генетического аппарата соматических клеток человека; целью изменения генетического аппарата является лечение заболеваний. Возникает вопрос, насколько правомерно применение генно-инженерных методов к изменению внешности человека. Существует ряд генетических заболеваний, которые проявляются аномальными изменениями внешности человека (например, заячья губа, волчья пасть). Как справедливо отмечает генетик профессор Визель, такие нарушения в развитии детей «влияют на кормление, развитие речи, дыхание, для их исправления необходимы серьезные хирургические вмешательства, а кроме того, они часто приводят к психическим травмам¹.. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 декабря 2007 г. № 736 (ред. от 27.12.2011) в качестве медицинских показаний для искусственного прерывания беременности названы врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения². Возможно, применение генотерапии будет способствовать сохранению жизни плода и здоровья матери, предотвратив случаи, когда дается неблагоприятный прогноз для жизни плода и возникает необходимость искусственного прерывания беременности. В подобных случаях определенная на законодательном уровне цель генотерапии, связанная с лечением заболеваний, будет достигнута.

Что касается изменения внешности по субъективным соображениям, руководствуясь веяниями моды или личными предпочтениями, то здесь возникает множество вопросов с точки зрения целесообразности вмешательства в организм человека на генетическом уровне. Ведь любое вмешательство в организм человека не гарантирует стопроцентного положительного результата, не говоря о возможных негативных последствиях не только для конкретного человека, но и для следующих поколений. По мнению эксперта по этике из Оксфордского университета профессора Джулиана Савулеску «процесс изменения гена пока является экспериментальным, он по-прежнему связан с незапланированными мутациями, способными рано или поздно вызвать

¹ Морелл Ребекка. Ученые определили гены, отвечающие за черты лица [Электронный ресурс] // Официальный сайт Би-би-си. Режим доступа: https://www.bbc.com/russian/science/2013/10/131024_face_genome_switches (Дата обращения: 14.05.2019).

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 3 декабря 2007 г. № 736 (ред. от 27.12.2011) «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2008. 3 марта. № 9.

генетические проблемы, включая развитие рака»¹. О подверженности генома мутациям в силу его эволюционного характера говорится и в ст. 3 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека: «Он содержит в себе возможности, которые проявляются различным образом в зависимости от природной и социальной среды каждого человека, в частности состояния здоровья, условий жизни, питания и образования». Так, в ряде стран генетические эксперименты с эмбрионами запрещены.

Методы генной инженерии упоминаются и в основном нормативном акте в области охраны здоровья человека — Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья)², в ч 3 ст. 34 которого говорится о высокотехнологичной медицинской помощи, включающей в себя применение новых сложных и (или) уникальных, «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». В ст. 51 Закона об основах охраны здоровья предусмотрено право граждан «на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства». Таким образом, Законом предусмотрена возможность медико-генетического консультирования, но не генной терапии. Вместе с тем, в Законе об основах охраны здоровья не содержится прямого запрета на применение достижений генной инженерии, в том числе и в ст. 55, посвященной применению вспомогательных репродуктивных технологий, в ч. 7 которой содержится лишь требование об обязательном медико-генетическом обследовании доноров половых клеток и эмбрионов, а в ч. 8 — право граждан на получение информации о результатах медико-генетического обследования донора, его расе, национальности, внешних данных при использовании донорских половых клеток и эмбрионов.

Таким образом, действующее законодательство не содержит конкретных механизмов использования новейших технологий в сфере медицины по корректированию генома человека в лечебных и косметологических целях. Возникшие отношения могут быть урегулированы преимущественно с применением норм действующего законодательства по аналогии, что не позволит в полной мере обеспечить эффективные механизмы защиты прав субъектов таких отношений. Если предположить возможность идеального осуществления генотерапии с точным получением планируемого результата, то, на наш взгляд, необходимо законодательно закрепить право граждан на изменение внешности в случаях, когда имеется генетическая предрасположенность к развитию влияющих на здоровье и качество жизни плода аномальных внешних

¹ Китайский ученый Хэ Цзянькуй защитил эксперимент с генной модификацией детей. 2018. 28 ноября. [Электронный ресурс] // Официальный сайт Би-би-си. Режим доступа: <https://www.bbc.com/russian/news-46369911> (Дата обращения: 14.05.2019).

² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. 28 дек. № 48. Ст. 6724.

данных, перечень которых необходимо утвердить с обязательным привлечением членов медицинского сообщества, а также внести соответствующие изменения и дополнения в действующие нормативно-правовые акты с целью обеспечения адекватной защиты возникающих новых отношений в области применения достижений генной инженерии и медицины.

Библиографический список

- 1) Кузнецов В. Родители смогут редактировать внешность будущего ребенка // Hi-News.ru. 2018. 18 июля. Режим доступа: <https://hi-news.ru/science/roditeli-smogut-redaktirovat-vneshnost-budushhego-rebenka.html> (Дата обращения: 07.05.2019).
- 2) Морелл Ребекка. Ученые определили гены, отвечающие за черты лица [Электронный ресурс] // Официальный сайт Би-би-си. Режим доступа: https://www.bbc.com/russian/science/2013/10/131024_face_genome_switches (Дата обращения: 14.05.2019).
- 3) <https://www.bbc.com/russian/news-46369911> (Дата обращения: 14.05.2019).

Пешков Б. С., Трофименко А. А.

§ 4.8. Правовые аспекты постмортальной репродукции

Аннотация: Темпы внедрения вспомогательных репродуктивных технологий в медицинскую практику значительно опережают развитие правовой базы, затрагивающей правоотношения данной области, что характерно не только для правового массива Российской Федерации, но и для всего мира в целом. В работе рассматривается проблема правового регулирования отношений, возникающих при возможной реализации посмертной репродукции.

Ключевые слова: посмертная репродукция, генетический материал, вспомогательные репродуктивные технологии, право на посмертную репродукцию.

Peshkov B. S., Trofimenko A. A.

§ 4.8. Legal Aspects of Posthumous Reproduction

Abstract. Today, the pace of introduction of assisted reproductive technologies in medical practice is significantly ahead of the development of the legal framework affecting the legal relationship of a particular area. This is typical not only for the legal array of the Russian Federation, but also for the whole world. The article deals with the problem of legal regulation of relations arising from the possible implementation of posthumous reproduction.

Key words: posthumous reproduction, genetic material, assisted reproductive technologies, the right to posthumous reproduction.

В последнее время средствами массовой информации все чаще освещается вопрос о допустимости «отсроченной репродукции», получившей свою популярность благодаря прогрессу во вспомогательных репродуктивных технологиях, позволивший замораживать и хранить полученный генетический материал в течение многих лет. Это привело к появлению поразительных возможностей, ведь теперь генетический материал возможно получить, со-

хранить и использовать не только при жизни, но даже и после смерти. Особенно дискуссионной в рассматриваемом проблемном поле является, так называемая, «посмертная репродукция».

Исторически настоящий феномен характеризовал зачатие ребенка обоими родителями, один из которых умирал уже после зачатия, но до появления ребенка на свет, что именовалось термином «посмертное рождение». Так, известно множество эпизодов, когда ребенок рождался после гибели отца в результате несчастного случая или войны. Примеров рождения ребенка после кончины матери на порядок меньше, однако эти случаи не являются чем-то феноменальным. В практике отмечены многочисленные свидетельства рождения ребенка, когда мать находилась в коме, или уже после ее биологической смерти — в процессе родов, от несчастного случая или скоропостижной смерти беременной женщины.

В отличие от «посмертного рождения», когда зачатие происходит при жизни обоих родителей, термин «посмертная репродукция» используется лишь в тех случаях, когда перенос эмбрионов, созданных при жизни родителей, или же зачатие ребенка происходит после смерти одного или даже обоих генетических родителей. Посмертные репродуктивные программы, как правило, реализуются «in vitro» с использованием криоконсервированного генетического материала матери и отца, что зачастую взаимодействует с процессом суррогатного материнства и донорством гамет¹.

Впервые факт посмертной репродукции был зафиксирован в 1999 году. Именно тогда американка Габи Вернофф стала матерью первого в мире ребенка, зачатого с помощью генетического материала, взятого у ее мужа, погибшего в автомобильной катастрофе в 1995 году. Оплодотворение прошло успешно, и женщина смогла выносить и родить абсолютно здорового ребенка, тем самым открыв новые, ранее неизвестные возможности зачатия и рождения детей.

В нашей стране первый ребенок, рожденный посредством использования посмертной репродукции в комбинации с суррогатным материнством, появился на свет в 2005 году в Екатеринбурге. Е. Захарова, воспользовавшаяся услугами суррогатной матери, фактически сама стала мамой своему внуку, рожденному от ее умершего сына.

Посмертная репродукция своего рода новелла, которая на данный момент находится за пределами права, поскольку еще ни одна из ныне существующих стран не имеет четкого правового регулирования данного феномена. Именно поэтому существуют проблемы, связанные с получением согласия об использовании генетического материала, возможностью рождения таких детей, определением происхождения ребенка, установление статуса «посмертных» детей, регистрацией, а также отношениями имущественного и личного неимущественного характера, одной стороной которых является «посмертнорожденный» ребенок. В рамках своей работы мы бы хотели заострить внимание на рассмотрении проблем и выдвинуть возможные пути их реше-

¹ Свитнев К. Н. Правовые и эстетические проблемы посмертной репродукции // Деловой Петербург. 2011. № 6. С. 30–43.

ния, продемонстрировав при этом также конкретные примеры из судебной практики России и зарубежных стран.

Некоторые правовые аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий определены в действующем законодательстве. Так, Семейный кодекс РФ¹ содержит указания на три способа репродуктивной деятельности: искусственное оплодотворение, имплантация эмбриона (п.1 ч.4 ст. 51) и имплантация эмбриона в тело суррогатной матери (п.2 ч.4 ст. 51).

В конце 2011 г. вступил в силу Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»², который закрепил право на использование ВРТ, представляющих собой «методы 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)». При этом каких-либо существенных изменений в законодательство в этой области он не привнес. Необходимо отметить, законодательство до настоящего времени не содержит в себе даже упоминания о таком виде репродуктивных технологий, как посмертная репродукция. Вопросы правовой танатологии и смежные с ними не являются до настоящего времени предметом широкой научной дискуссии, им посвящены отдельные публикации³.

Одной из наиболее острых проблем данного вида репродукции является согласие на распоряжение генетическим материалом умершего человека. В некоторых штатах США для осуществления посмертных репродуктивных программ не требуется заранее получать письменное согласие мужчины, оговаривающего порядок действий в случае наступления смерти. В некоторых — разрешение на перенос криоконсервированных эмбрионов действует только определенный срок. Например, в Израиле, например, он составляет 1 год после кончины мужа.

По нашему мнению, решением данной проблемы может служить обязанность организации, принимающей генетический материал на сохранение, фиксировать согласие либо отказ донора на осуществление посмертной репродуктивной программы, а также установление срока, в течение которого при согласии возможно проводить зачатие.

Следующей проблемой, стоящей перед законодателем является регулирование процесса посмертного использования гамет. В данном аспекте необходимо подчеркнуть, что целью замораживания генетического материала является последующая репродукция. А значит, решением данного вопроса мы видим в устранении ограничений в его посмертном использовании в случае, когда нет завещания, либо явно выраженной воли умершего.

Другой проблемой посмертной репродукции является право наследования имущества, погибшего родителя. Так в соответствии с п. 1 ст. 1116

¹ СЗ РФ. 1996. № 1. Ст. 16.

² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

³ См.: Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М, 2015. С. 206–217.

Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)¹ к наследованию могут призываться граждане, находящиеся в живых в момент открытия наследства, а также зачатые при жизни наследодателя и родившиеся живыми после открытия наследства. Таким образом, законодатель прямо ограничивает ребенка умершего, зачатого после его смерти, от права на наследство, даже если в судебном порядке будет установлено отцовство умершего лица.

Одной из причин данного запрета является ограниченность времени для вступления в наследство, общий срок данного периода составляет всего 6 месяцев, использование же гамет умершего лица может быть произведено через длительный промежуток времени.

Решением данной проблемы может являться изменение ст. 1116 ГК РФ, в области исключения формулировки «зачатые при жизни наследодателя» и законодательное ограничение времени использования гамет. Данные изменения позволят защитить имущественные права детей, рожденных с помощью посмертной репродукции, при этом защищая права других наследников, на предмет того, что полученная ими наследственная масса может быть оспорена в ограниченный период времени от возможного рождения данного ребенка.

Таким образом, постмортальная репродукция является возможностью для родственников погибшего в продолжении рода. Однако современной Российское законодательство не отвечает всем тем запросам, которое ставит перед ним динамично развивающееся общество. Законодательное урегулирование данного вопроса является необходимым шагом в реализации защиты прав граждан.

Библиографический список

- 1) Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М, 2015. — 336 с.
- 2) *Свитнев К. Н.* Правовые и эстетические проблемы посмертной репродукции // Деловой Петербург. 2011. № 6. С. 30–43.

Поваров Ю. С.

§ 4.9. Вопросы участия законных представителей в отношении по согласованию проведения исследований (лечения, диагностики), связанных с геномом человека²

Аннотация: В работе исследуется субъектный аспект института согласования проведения исследований (лечения, диагностики) в области генома человека, закрепленного в международных и отечественных нормативно-правовых актах; поскольку сбор генетической информации может сопровождаться медицинским вмешательством,

¹ 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 01.06.2019) // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14073).

повышенное внимание уделяется вопросам касаясь условий и порядка участия законных представителей в даче согласия на такое вмешательство.

Ключевые слова: принцип согласия на проведение геномных исследований, согласие на медицинское вмешательство, законный представитель, добровольная государственная геномная регистрация.

Povarov Yu. S.

§ 4.9. Legal representatives participation in relation on the agreement of the conduct human genomic research (treatment, diagnosis)

Abstract. The article examines the subject aspect of the institute for coordinating research (treatment, diagnostic) in the sphere of the human genome, enshrined in international and domestic legal acts; since the collection of genetic information may be accompanied by medical intervention, increased attention is paid to issues regarding the conditions and procedure for the participation of legal representatives in giving consent to such an intervention.

Key words: the principle of consent to conduct genomic research, consent to medical intervention, legal representative, voluntary state genomic registration.

Краеугольным началом осуществления связанных с человеческим геномом исследований, лечения и диагностики выступает принцип согласия, последовательное проведение которого есть важнейшая предпосылка для надлежащего уважения достоинства, прав и свобод личности, что получило рельефную и адекватную «поддержку» в международно-правовых актах (при этом речь, по сути, идет о регулировании биоэтических проблем, которые, по верному утверждению Е. Е. Богдановой, «... чрезвычайно болезненны и сложны»¹). Так, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры 11 ноября 1997 г.² (далее — Декларация 1997 г.), четко фиксирует, что во всегда следует заручаться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием заинтересованного лица, а если оно не в состоянии это сделать, то согласие либо разрешение должны быть получены в соответствии с законом, исходя из высших интересов данного субъекта (ст. 5).

Отступления от концепта добровольности, сопряженного с дачей заинтересованным лицом согласия, возможны (разумеется, по веским причинам) в двух основных формах: 1) когда действия в силу значимых обстоятельств (экстренные показания для устранения угрозы жизни, проведение судебной экспертизы и др.) производятся вообще без согласования (но это вовсе не означает отсутствия необходимости соблюдения строгих «протоколов» — принятия компетентного коллегиального решения и т. п.); 2) если «санкция» истребуется не от заинтересованного лица, а его представителя; бесспорно, что вторая вариация, имеющая выход на проблематику эффективного обе-

¹ Богданова Е. Е. Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. 2013. № 12. С. 78.

² Здесь и далее международно-правовые акты приводятся по: <http://www.un.org/ru/documents/decl-conv/>.

спечения прав и интересов лиц, не обладающих полной дееспособностью, предполагает использование гражданско-правовой конструкции представительства (в частности, с помощью норм названного института определяется круг законных представителей), но, конечно, с ее публично-правовым «усилением» («насыщением»).

Довольно рациональная конкретизация условий и алгоритма получения разрешения представителя представлена, среди прочего, в ст. 8 Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г. (далее — Декларация 2003 г.).

Во-первых, обращение к юридическому представителю должно происходить только тогда, когда соответствующее лицо само не способно дать осознанное согласие.

Во-вторых, юридическому представителю вменяется в обязанность руководствоваться интересами представляемого им лица, причем наилучшими. Сверх того, генетическое обследование и тестирование несовершеннолетних граждан или лиц, которые не в состоянии дать согласия, для целей диагностики или оказания медицинской помощи, как правило, являются этически приемлемыми, если они имеют корневое значение для их здоровья и отвечают их наилучшим интересам (в ст. 5 Декларации 1997 г. на сей счет дополнительно указывается, что исследования, не позволяющие ожидать непосредственного улучшения здоровья, могут проводиться в порядке исключения, с максимальной осторожностью, с минимальным риском для заинтересованного лица и др.); совершенно очевидно, что приведенные — условно «объективные» — параметры должны приниматься в расчет юридическим представителем при формировании позиции о согласовании (несогласовании) соответствующих действий.

В-третьих, заинтересованное лицо полностью не отстраняется от участия в разрешительной процедуре, так как: а) взрослое лицо, которое не в состоянии дать согласие, должно по мере возможности принимать в ней участие; б) мнение лица, не достигшего совершеннолетия, надо учитывать в качестве все более определяющего фактора по мере увеличения возраста и степени зрелости.

Отрадно, что большинство из рассмотренных компонентов разрешительного порядка (исключение, пожалуй, составляют положения по поводу косвенного участия заинтересованного лица в процессе согласования) в том или ином виде получили нормативное воплощение в отечественном законодательстве.

Нередко получение, обработка и использование генетической информации преследуют целью осуществление диагностики и оказание медицинской помощи (симптоматично, что они помещены на первое место в череде целей в ст. 5 Декларации 2003 г.), которые обычно сопровождаются медицинским вмешательством. «... Институализация этических отношений в медицине привела к структурированию принципа ... согласия как юридической компоненты ... испытаний»¹; нормативный каркас порядка реализации принципа

¹ Седова Н. Н., Соломатина Е. В. Правовая концепция информированного согласия: достижения и потери // Медицинское право. 2015. № 2. С. 10.

согласия в обозначенной сфере на национальном уровне задается Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ (далее — Закон об охране здоровья), ст. 20 которого закрепляет набор требований к согласию на медицинское вмешательство содержательного, формального и субъектного толка (хотя экстраполяция законоположений на случаи генотерапии несколько затруднена, ибо, как точно заключает Г. Б. Романовский, рассматриваемая медицинская технология не вполне подпадает «... под общий режим регулирования медицинского вмешательства»²).

Закон об охране здоровья, в частности, предусматривает дачу информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одним из родителей или иным законным представителем в отношении лица, не достигшего определенного возраста, а равно лица, признанного в установленном порядке недееспособным (см. п. 1 ч. 2 ст. 20) (за скобками, однако, остается вопрос о правомерности добровольного представительства).

Нельзя не акцентировать внимание на редакционной неудачности (путаности) существующей регламентации субъектного ракурса, что провоцирует интерпретационные разночтения. Так, касательно возрастного «ценза» в п. 1 ч. 2 ст. 20 делается отсылка (без какого-либо прямого целевого или иного нюансирования):

- к ч. 5 ст. 47, где упоминается о даче согласия законным представителем несовершеннолетнего реципиента (т. е. не достигшего возраста 18 лет) и
- к ч. 2 ст. 54, где уже заявляется о наличии права на согласие у несовершеннолетних в возрасте старше 15 лет, а у больных наркоманией несовершеннолетних — старше 16 лет; более того, в ч. 2 ст. 54 имеется обратная отсылка к ч. 2 (а равно к ч. 9) ст. 20, подразумевающая исключение из названного правила о получении согласия именно у несовершеннолетнего гражданина (в результате чего мы наблюдаем свое рода «закольцованное» регулирование).

Помимо прочего, в п. 1 ч. 2 ст. 20 Закона об охране здоровья содержится оговорка о том, что лицо «замещается» законным представителем при условии, что оно по своему состоянию не способно дать согласие. Вместе с тем, не совсем ясно, приложима ли подобная «ремарка» только к недееспособным лицам или также и к не достигшим определенного возраста (по-видимому, имеются в виду исключительно недееспособные — по крайней мере, этот подход вытекает из системного толкования предписаний ч. 2 и ч. 3 ст. 20).

Повторимся, что субъектом дачи согласия может стать один из родителей. Принципиально данное решение вопроса, в свете оправданности оперативного проведения разрешительной процедуры во многих случаях, отторжения не вызывает; но некоторая неопределенность (нуждающаяся, полагаем, в непосредственном нормативном «преодолении») возникает в ситуации конфликта родительских волеизъявлений (когда один из родителей согласен с медицинским вмешательством, а другой высказывается против). Разбирае-

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724 (с послед. изм. и доп.).

² Романовский Г. Б. Конституционная правосубъектность граждан в условиях генной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. Вып. 3 (37). С. 265.

мое ограничение, резонно пишет Л. М. Долинская, можно трактовать и как отрицательный момент вследствие потенциального игнорирования мнения другого родителя¹.

Естественно, законный представитель вправе и отказаться от дачи согласия на медицинское вмешательство (либо потребовать его прекращения) (см. ч. ч. 3, 4 ст. 20 Закона об охране здоровья). Между тем, если медицинское вмешательство необходимо для спасения жизни «подопечного», медицинская организация правомочна обратиться в суд для защиты его интересов (соответственно, «негативная» позиция законного представителя может быть «нейтрализована» судебным актом) (см. ч. 5 ст. 20 Закона об охране здоровья). Особо подчеркнем, что при длительном временном разрыве между дачей согласия и его отзывом не исключен вариант, когда «испытываемое» лицо достигло соответствующего возраста (или признано судом дееспособным) — тогда субъектом «крайнего» волеизъявления, конечно, должно быть данное лицо (а не выступавший ранее от его имени законный представитель).

Несколько иначе регулируется вопрос о представительстве в отношениях, связанных с осуществлением добровольной государственной геномной регистрации с целью идентификации личности человека (понятно, что она требует самого пристального внимания со стороны законодателя, поскольку «... в ДНК в закодированном виде содержится вся наследственная информация об индивидууме»²).

Согласно ст. ст. 8, 16 Федерального закона от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»³ разбираемая регистрация, а равно уничтожение полученной в результате ее проведения геномной информации производятся на основании заявления родителей (усыновителей) или опекунов (попечителей) несовершеннолетних граждан либо заявления опекунов (попечителей) лиц, признанных судом недееспособными или ограниченных судом в дееспособности. Таким образом, сегмент «задействования» законных представителей в области геномной регистрации расширен (хотя это не кажется аксиоматичным), ибо речь идет, во-первых, о любых несовершеннолетних (независимо от возраста!) и, во-вторых, в список «автоматически» представляемых лиц добавляются ограниченно дееспособные граждане. Изложенное свидетельствует об актуальности продолжения изысканий в части системного (согласованного) нормирования вопросов относительно оснований и порядка участия законных представителей в разрешительных процедурах.

Библиографический список

- 1) *Богданова Е. Е.* Защита интересов граждан при конфликте их личных неимущественных прав // Журнал российского права. 2013. № 12. С. 75–86.

¹ См.: Долинская Л. М. Согласие на медицинское вмешательство // Законы России: опыт, анализ, практика. 2015. № 1. С. 42.

² Мызров С. Н., Лукашевич С. В. Биометрические технологии в процессе индивидуализации человека // Российский следователь. 2013. № 15. С. 9.

³ СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

- 2) *Долинская Л. М.* Согласие на медицинское вмешательство // Законы России: опыт, анализ, практика. 2015. № 1. С. 39–43.
- 3) *Мызров С. Н., Лукашевич С. В.* Биометрические технологии в процессе индивидуализации человека // Российский следователь. 2013. № 15. С. 8–10.
- 4) *Романовский Г. Б.* Конституционная правосубъектность граждан в условиях геномной медицины // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2017. Вып. 3 (37). С. 260–271.
- 5) *Седова Н. Н., Соломатина Е. В.* Правовая концепция информированного согласия: достижения и потери // Медицинское право. 2015. № 2. С. 6–11.

Свирин Ю. А.

§ 4.10. Некоторые аспекты гражданско-правового регулирования права на здоровье

Аннотация. В статье исследуются отдельные аспекты права граждан России на здоровье. Обосновывается тезис о том, что защиту права пациентов следует понимать как в объективном, так и субъективном смысле. Автор доказывает, что необходимо распространить действие закона о защите прав потребителей не только на медицинские услуги, но и на медицинскую помощь, оказываемую в рамках ОМС.

Ключевые слова: медицинская помощь, медицинская услуга, гражданско-правовая ответственность, право на здоровье.

Svirin Yu. A.

§ 4.10. Some aspects of civil law regulation of the right to health

Abstract. The article examines certain aspects of the right to health of Russian citizens. The thesis is substantiated that the protection of the right of patients should be understood both in an objective and a subjective sense. The author argues that it is necessary to extend the effect of the law on the protection of consumers' rights not only to medical services, but also to medical care provided within the framework of compulsory medical insurance.

Key words: medical care, medical service, civil liability, the right to health.

В ст. 41 Конституции РФ закрепляется право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Закрепляя право на здоровье государство должно создать механизмы, обеспечивающие возможность реализации данного права. Право на охрану здоровья следует понимать в объективном и субъективном смысле. В объективном смысле охрана здоровья обеспечивается государственно-правовыми способами, существующим уровнем нормативно-правовой базы, а также долей валового внутреннего продукта (ВВП), распределяемой на здравоохранение. В субъективном смысле право на здоровье обеспечивается диспозитивными действиями пациента или его представителя в случае нарушения его права.

В государственном бюджете России из года в год сокращаются расходы на медицинское обслуживание, что безусловно ведет к ограничению финансовых возможностей медицинских организаций удовлетворять возрастающий

спрос населения на качественную, эффективную и высокотехнологичную медицинскую помощь. С 2012 года по 2018 год в России были ликвидированы более 1000 медицинских организаций (почти 165 000 больничных коек).

По сравнению с советским периодом качество медицинской помощи в России не повысилось, а понизилось. Доля ВВП России, распределенная на здравоохранение составляет всего 4,7 процента. Для сравнения в США — 14 процентов, в Германии — 12 процентов. При этом следует иметь в виду, что объем самого ВВП России по сравнению с другими развитыми и развивающимися странами несоизмеримо меньше. Сокращение бюджетного финансирования привело к тому, в частности, что в Западном округе г. Москвы, который по численности населения больше других субъектов федерации и даже больше некоторых европейских стран, ни в одной поликлинике граждане не могут сделать рутинное ультразвуковое исследование (УЗИ) бесплатно в рамках обязательного медицинского страхования в течение месяца. Поэтому все нуждающиеся в медицинской помощи независимо от возраста, состояния здоровья, доходов вынуждены УЗИ делать только за плату, в основном частных медицинских организациях. Высокотехнологичная медицинская помощь в России также оказывается далеко не всем пациентам бесплатно и только в том случае если есть квоты. Данное положение свидетельствует о том, что граждане России в зависимости от ряда факторов, обстоятельств в той или иной мере лишены права на бесплатную медицинскую помощь, соответственно, и права на охрану здоровья.

Введенная система обязательного медицинского страхования не способна положительно повлиять на объем и качество оказания медицинской помощи. Не секрет, что система медицинского обслуживания на основании обязательного медицинского страхования в России по сути ее авторами была скопирована с немецкой системы, которая зародившись в Германии еще в 1883 году по инициативе О. Бисмарка. По данным Фонда обязательного медицинского страхования в России около 10 процентов всей медицинской помощи оказывается с дефектами.

Официальной статистики о профессиональных нарушениях медицинского персонала при оказании медицинской помощи в нашей стране не ведется. В научных публикациях встречаются отдельные репрезентативные данные, но они носят скорее вероятный характер. В открытых источниках есть данные, что только за семнадцать пореформенных лет (1996–2013 гг.) количество жалоб и обращений граждан на неудовлетворительное медицинское обслуживание увеличилось в полторы тысячи раз (с 37 000 до 53 255 203)¹. Как нам представляется, при существующем недофинансировании здравоохранения качество медицинской помощи и ее доступность только будут снижаться, следовательно, ни о каких правах на охрану здоровья не может быть и речи.

Казалось-бы гражданско-правовая ответственность за некачественно оказанную медицинскую помощь должна была привести к росту ее качества. Фактически в отношениях между врачом и пациентом последний находится в бесправном от врача положении. И здесь возникают несколько медико-

¹ *Перепечина И. О., Перепечин Д. В., Смирнова Д. В.* Споры и конфликтные ситуации в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи и юридическая практика их разрешения // Исследование и практика в медицине. 2015. Т. 2. № 1. С. 72.

юридических проблем, лежащих в совместной плоскости научного познания медиков и юристов.

Одной из проблем до настоящего времени является гражданско-правовое толкование медицинской помощи. Является спорной в доктрине диспозиция относительно того, что медицинская помощь является услугой. В настоящее время в доктрине гражданского права имеется как минимум четыре концепции на правовое понимание медицинской помощи. Согласно первой из них, медицинская помощь имеет административно-правовую природу, так как устанавливается административным договором. Понятие административного договора более полувека лет назад было сформулировано Ц. А. Ямпольской¹. В этом случае причинение вреда жизни или здоровью гражданина в процессе оказания медицинской помощи относится к числу внедоговорных обязательств и вред возмещается по правилам деликтной ответственности.

По мнению А. Ю. Кабалкина медицинская помощь как услуга может рассматриваться только если она оплачиваема пациентом². Вся остальная медицинская помощь носит административно-правовой характер.

Согласно третьей концепции, которую обосновал В. И. Новоселов, отношения в данной области отличаются от типичных административных отношений, поскольку отношения в сфере оказания медицинской помощи возникают не в процессе осуществления государственной власти и не с аппаратом управления³. Поэтому, как полагает В. Р. Суховерхий, медицинская помощь имеет все существенные признаки договора, а именно: юридическое равенство и независимость сторон, их относительная автономия и самостоятельность в выборе форм поведения, характерные для гражданско-правовых методов регулирования⁴.

Существует и еще одна доктринальная концепция, сторонники которой различают медицинскую помощь и медицинскую услугу. Медицинская помощь рассматривается ими как социальное обязательство государства предоставлять такую помощь. И в этом случае отношения между медицинским учреждением и пациентом по программе обязательного медицинского страхования регулируются административным правом.

Энтропия в квалификации медицинской помощи безусловно снижает уровень защищенности пациента. С одной стороны, в силу закона, услуга есть там, где есть за нее оплата. Но разве медицинская помощь в рамках обязательного медицинского страхования оказывается бесплатно и пациент заблаговременно ее не оплатил? Работодатель рассчитал заработную плату работнику, произвел начисления на обязательное медицинское страхование и вместо того, чтобы выплатить эти денежные средства самому работнику перечислил их в фонд обязательного медицинского страхования. Таким

¹ Ямпольская Ц. А. О теории административного договора // Советское государство и право. 1966. № 10. С. 134.

² Кабалкин А. Ю. Гражданско-правовой договор в сфере обслуживания. М.: Наука. 1980. С.27.

³ Новоселов В. И. Правовое положение граждан в отраслях государственного управления. Саратов. 1977. С.58.

⁴ Суховей В. Р. Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. 1975. № 6. С.108.

образом, работник лишился части заработка и опосредованно оплатил медицинскую помощь. Поэтому, как нам представляется, на медицинскую помощь в рамках ОМС вполне могут распространяться общие положения о гражданско-правовой ответственности, в том числе и положения закона «О защите прав потребителей», которые предоставляют реальные правовые гарантии пациентам как более слабой стороне в отношениях с медицинскими учреждениями¹.

Однако до настоящего времени законодатель разграничивает медицинскую услугу и медицинскую помощь.

Еще одна проблема, возникающая при защите прав пациентов связана с необходимостью получения согласия пациента на оперативное вмешательство. Врач обязан информировать пациента о целях, методах оказания медицинской помощи, рисках возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Думается, что результаты медицинского вмешательства должны быть не предполагаемыми, а конкретными. Цель медицинской помощи должна быть не вероятной, а определенной, поскольку если исходить из положений статьи 1064 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ)² согласие пациента на вероятный результат устраняет противоправность вреда причиненного врачом. В этом случае, по мнению медиков, пациент добровольно берет на себя ответственность за риск, поскольку он одобряет действия, совершаемые с ним. Более того, по мнению доктора медицинских наук И. Г. Галя, согласно статье 779 ГК РФ риск недостижения результата, который преследует пациент лежит на нем самом, а деятельность врача, по мнению вышеуказанного автора, является опасной и непредсказуемой³. Однако если согласиться с такой позицией, то деятельность врача следует рассматривать как представляющую повышенную опасность⁴, а это неминуемо приведет к тому, что врач всегда будет нести гражданско-правовую ответственность независимо от вины. Поскольку течение болезни бывает непредсказуемым несмотря на качественно оказанную медицинскую помощь, врачу легче будет отказаться от оказания медицинской помощи, чем ее оказывать. Возникает трудноразрешимая проблема «оказания-неоказания» медицинской помощи. До настоящего времени она не решена. Медики в сложных клинических случаях стоят перед трудным выбором вместо того, чтобы своевременно оказывать помощь.

Основными проблемами, мешающими эффективной судебной защите прав пациентов, являются: определяющее значение судебно-медицинской

¹ См. подробнее: Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2015. С. 121–130.

² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018, с изм. от 03.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.

³ Галъ И. Г. Гражданско-правовая ответственность за ненадлежащее оказание медицинской помощи. Гражданско-правовая ответственность по отдельным видам обязательств / под. ред. В. В. Кулакова. М.: РУСАЙНС. 2019. С.97.

⁴ См.: Мохов А. А. Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. 2004. № 10. С.2–3.

экспертизы для вынесения судебных решений при ее существующей организации, не гарантирующей независимость и объективность экспертов; трудности доказательства вины медработника; противоречия в существующем медицинском законодательстве.

Немаловажное значение для реализации права на охрану здоровья и гражданско-правовую защиту в случае нарушения этого права имеет установление причинно-следственной связи между оказанной медицинской помощью и наступившими неблагоприятными последствиями для здоровья гражданина. В российской правовой доктрине педальруется учение о том, что для привлечения к ответственности врача, медицинской или фармацевтической организации необходимо установить прямую причинно-следственную связь между деянием и последствиями. Однако последствия для здоровья могут проявиться не сразу, а спустя годы или десятки лет и причинно-следственная связь в этом случае будет иметь вероятный характер, например, при приеме лекарственных препаратов.

В странах континентального права гражданское право традиционно основывается на постулате «конкретный потерпевший должен доказать, что конкретный деликвент своими действиями причинил ему вред». Однако социализация гражданского права, усиление начал справедливости в сфере ответственности обусловили изменение позиции судей в странах общего права.

Неопределенные деликвенты породили фундаментальный вызов традиционному требованию индивидуализированной причинности при применении гражданско-правовой ответственности. Так, по одному из дел, рассмотренному судом в США потерпевшей был причинен вред здоровью, в связи с тем, что ее мать, будучи беременной, принимала пилюли содержащие вещество DES, которое оказалось вредоносным для эмбриона. Иск был подан к нескольким компаниям из числа примерно 300 фирм, которые выпускали в данное время препараты, содержащие вещество DES. Потерпевшая была не в состоянии доказать, препараты какого конкретного производителя принимала ее мать, за много лет до подачи иска. Таким образом, отсутствовали доказательства индивидуализированной причинности действий конкретного деликвента, вызвавшие неблагоприятные последствия для конкретного потерпевшего. Вполне вероятно, что среди ответчиков отсутствовал конкретный причинитель вреда. Однако Верховный суд штата Калифорния вынес решение в пользу потерпевшей. При этом суд указал, что ответчики в совокупности представляли значительную долю рынка и можно презюмировать, что вредоносный препарат мог быть произведен одним из соответчиков и если ответчики окажутся неспособными опровергнуть данное предположение, то каждый из них может быть привлечен к ответственности за вред, причиненный здоровью потерпевшей в процентном соотношении, которое составляет долю каждого ответчика в рынке данного продукта. Как видим, американский суд ответственность возложил не на конкретного причинителя вреда, а за сам факт выпуска в оборот опасного товара, способного причинить вред потерпевшим. Таким образом, подобные судебные прецеденты атаковали принцип индивидуализированной причинности. Как нам представляется необходимо и в России провести серьезную научную дискуссию о правовой природе данного цивилистического феномена.

Развитие новых медицинских технологий требует скорейшего разрешения застарелых проблем правоприменительной практики по медицинским или врачебным делам, а также разработки ряда доктринальных положений. Также не для кого ни секрет, что для России очень остро стоят проблемы доступности таких технологий для широкого круга граждан, не решены вопросы юридической ответственности, на что уже обращается внимание в отечественной юридической литературе¹.

Библиографический список

- 1) *Галь И. Г.* Гражданско-правовая ответственность за ненадлежащее оказание медицинской помощи. Гражданско-правовая ответственность по отдельным видам обязательств/ под. ред. В. В. Кулакова. М.: РУСАЙНС. 2019. – 180 с.
- 2) *Кабалкин А. Ю.* Гражданско-правовой договор в сфере обслуживания. М.: Наука, 1980. С. 27.
- 3) *Медицинское право России: учебник / отв. ред. А. А. Мохов.* М.: Норма: ИНФРА-М., 2015. – 336 с.
- 4) *Мохов А. А.* Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. 2004. № 10. С.2–3.
- 5) *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право. 2019. № 1. С. 227–234.
- 6) *Новоселов В. И.* Правовое положение граждан в отраслях государственного управления. Саратов. 1977. С.58.
- 7) *Перепечина И. О., Перепечин Д. В., Смирнова Д. В.* Споры и конфликтные ситуации в связи с ненадлежащим оказанием медицинской помощи и юридическая практика их разрешения // Исследование и практика в медицине. 2015. Т. 2. № 1. С.72.
- 8) *Суховой В. Р.* Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. 1975. № 6. С.108.
- 9) *Ямпольская Ц. А.* О теории административного договора // Советское государство и право. 1966. № 10. С. 134–136.

Фомина О. Ю.

§ 4.11. 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.

¹ См. например: *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право. 2019. № 1. С. 227–234.

Предполагается, что легализация редактирования генома человека в профилактических или терапевтических целях более чем возможна. В настоящей статье анализируются вопросы права на обращение в суд в потенциально возможных правоотношениях, возникающих при редактировании генома эмбриона человека во время проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и, соответственно, с последующей возможностью рождения «генно-модифицированного» ребенка.

По причине отсутствия детального правового регулирования как самой ставшей уже привычной процедуры ЭКО, так и научных исследований на эмбрионах человека, собственно как и самой технологии редактирования генома, автором не исключаются случаи как удачного проведения подобных 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 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.

Fomina O. Yu.

§ 4.11. About the possibility of judicial protection when editing the human genome

Abstract. Genetic technologies are currently developing rapidly, which cannot be said about the normative consolidation of scientific achievements and opportunities. Science, being aimed at improving the quality of life of people, is already capable of preventing the transmission of many diseases by inheritance by removing the “wrong” gene from the DNA of the embryo. Editing the human genome – technology is no longer the future, but the present.

It is assumed that the legalization of editing the human genome for prophylactic or therapeutic purposes is more than possible. This article analyzes the issues of the right to go to court in potential legal relations arising when editing the human embryo genome during the procedure of in vitro fertilization (IVF) and, accordingly, with the subsequent possibility of the birth of a “genetically modified” child.

Due to the lack of detailed legal regulation of both the most already customary in vitro fertilization procedure and research on human embryos, in fact, as well as the genome editing technology itself, the author does not exclude cases of how successful such studies are carried out, and carried out with errors. In the latter case, it is possible that the “healthy” sections of DNA can be affected instead of or together with the “sick”, which threatens the life and health of not only the potential person, but also his offspring.

Considering that the current legislation does not fix the status of a human embryo, establishes the moment of birth as the moment when legal capacity arises, and civil procedural legal capacity (which is one of the prerequisites of the right to go to court)

of an individual coincides with civil legal capacity, future human life is deprived of legal protection. For the same reason, it is not in the interests of the unborn child to go to court and other persons. The article attempts to overcome the current situation by analyzing Russian and international legislation, as well as the practice of the European Court of Human Rights.

Keywords: the right to appeal to the court; interest; legal interest; editing the human genome; Human DNA; CRISPR / Cas9; human embryo; embryo status; unborn baby; legal representation.

20 февраля 2019 г. в своем ежегодном обращении к Федеральному Собранию Президент России Владимир Путин обозначил основные значимые направления внутреннего социального и экономического развития страны, среди которых было осуществление новых «амбициозных» научно-технических программ¹. Речь шла в том числе об уже подписанном Указе Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации».

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»².

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», которым предусматривается, помимо прочего, осуществление «генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения»³.

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

² Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации». Информационно правовое обеспечение «Гарант» // URL: <http://ivo.garant.ru/%2Fdocument%2F72114372%2Fparagraph%2F1%3A3> (дата обращения: 23.02.2019).

³ Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». Информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ // URL: <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/1263086/#ixzz5kauJVa9Q> (дата обращения: 09.04.2019).

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

Относительно процедуры проведения редактирования генома человека, его этической составляющей учеными разных стран высказываются некоторые 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 разрезано 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, каким статусом в обществе он будет обладать, а также насколько это повлияет на его потомство¹.

В последнее время распространение и 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 ДНК исправляется по здоровой копии из парной хромосомы за счет естественного процесса репарации (от лат. *geratio* — восстановление) ДНК, либо возможно внесение в клетку участка «правильного» гена и использовать его для устранения получившегося разрыва².

О разработке группой китайских исследователей способа редактирования генома человека с помощью технологии CRISPR/Cas9 стало известно в 2015 году. В тот период времени 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)³. Процент низкий, однако это с очевидностью свидетельствовало о том, что технологию 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 ВИЧ⁴. Необходимость внесения именно таких изменений в геном объ-

¹ Юдин Б. Г. Редактирование человека // Человек. № 3. 2016. С. 7–8.

² Северинов К. Редактирование генома с CRISPR/Cas9. Официальный сайт Ассоциации ИД «ПостНаука» // URL: <https://postnauka.ru/faq/59807> (дата обращения: 28.03.2019).

³ Юдин Б. Г. Указ.соч. С. 7.

⁴ Официальный сайт Российской газеты // URL: <https://rg.ru/2019/01/22/vlasti-kitaia-podtverdili-rozhdenie-geneticheski-modifitsirovannyh-detej.html> (дата обращения: 27.03.2019).

яснялась 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 мышах¹.

Хе Цзянькуи (He Jiankui) утверждает, что близнецы родились такими же здоровыми, как и любые другие дети, что эксперимент прошел безопасно, однако проведенное 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 изначально было описано на сайте издания Technology Review², 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 году технология CRISPR была использована в Великобритании для редактирования пожертвованных эмбрионов в научных целях. В 2018 подобные исследования были проведены в Японии. О 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 целом³. 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 (далее — ЕСПЧ) Российская Федерация придерживается разрешительного типа правового регулирования по данной проблеме⁴. Учитывая сложность и недостаточную разработанность применения технологии редак-

¹ Naked Science, Интернет-издание // URL: <https://naked-science.ru/article/biology/crispr-deti-iz-kitaya-pomimo> (дата обращения: 27.03.2019).

² MIT Technology Review // URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/> (дата обращения: 27.03.2019).

³ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО). СПС Консультант Плюс.

⁴ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррильо (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС Консультант Плюс.

тирования 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 редактирования генома человеческого эмбриона, в данной статье будут рассматриваться только отдельные аспекты, а именно потенциально возможные случаи использования в процедуре экстракорпорального оплодотворения (далее — 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 непонятно регулируется и сама процедура ЭКО, несмотря на ее достаточно широкую практику применения, ставшую уже привычной.

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 на выбор пола (за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом)¹. 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»², не раскрывающему многие процедурные моменты. Федеральный закон от 05 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» не регулирует осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)³.

В «Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины» (заключенной в г. Овьедо 04 апреля 1997 г.) (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 наследников⁴. Российская Фе-

¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

² Приказ Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» // Российская газета. 2013. Спецвыпуск № 78/1.

³ Федеральный закон от 05 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁴ 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 апреля 1997 г.). СПС Консультант Плюс.

дерация в настоящее время указанную Конвенцию не ратифицировала. При проведении исследований на эмбрионах Конвенция обязывает осуществлять его надлежащую защиту¹.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 г. закрепляет за каждым право на получение справедливой компенсации ущерба, причиненного в результате воздействия на его геном².

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 с рождением, что, очевидно, не отвечает критериям справедливости. Но обо всем по порядку.

Показательно иллюстрирует подобную ситуацию пример, приведенный И. Х. Бабаджановым и М. В. Сальниковым, согласно которому не представилось возможным 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 право-субъектность нерожденного ребенка³. 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 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 осознания⁴. Ученый разделял юридический интерес и фактический, где под юридическим (процессуальным) интересом он понимал разновидность социальной потребности, которая носит объективный характер⁵. Процессуальный юридический интерес (заинтересованность), писал Р. Е. Гукасян, это «основанная на юридических нормах объективно существующая социальная потребность

¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164). (Заклучена в г. Овьедо 04 апреля 1997 г.). СПС Консультант Плюс.

² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принятая 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО). СПС Консультант Плюс.

³ Бабаджанов И. Х., Сальников М. В. Статус эмбриона человека: проблемы правового регулирования // Мир политики и социологии. 2016. № 10. С. 123.

⁴ 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.

⁵ Гукасян Р. Е. Указ. соч. С. 467.

в гражданском процессе, выражающаяся в таком отношении граждан и юридических лиц ... при котором защита права и охраняемого законом интереса ... находится в зависимости от судебного решения в данном процессе»¹.

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 упомянутой ранее Конвенции о правах человека и биомедицине «интересы и благо отдельного человека превалируют 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»².

ЕСПЧ в постановлении от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (далее — Постановление), 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»³.

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 эмбрионами, равно как с человеком.

Судья Дмитрий Дедов в своем особом мнении отстаивает право эмбриона на жизнь, при том, что право на жизнь носит абсолютный характер. «Право

¹ Лукасян Р. Е. Указ. соч. С. 472.

² Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164). (Заклучена в г. Овьедо 04 апреля 1997 г.). СПС Консультант Плюс.

³ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС Консультант Плюс.

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»¹.

Анализируя международные этические документы Коноплева Е. Л. и Остапенко В. М. делают вывод, что подавляющее их большинство (включая Конвенцию ООН о правах ребенка, заявление 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 рождения².

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 манипуляций³.

Таким образом становится очевидным, 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 самой 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 Сумба-

¹ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС Консультант Плюс.

² 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.

³ Малешина А. В. Преступления против жизни в странах общего права. М., 2017. СПС «Консультант Плюс».

товна, 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»¹.

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 не означает все же их тождественности². Однако проводя различия ученым в основном делался 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 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ) дают возможность еще не родившемуся ребенку становиться субъектом определенных правоотношений (например, наследственных согласно ч. 1 ст. 1116 ГК РФ)³. Все чаще в науке высказывается и обосновывается мнение о необходимости пересмотра правового статуса эмбриона человека⁴. А. И. Ковлер заявляет, что современное право решительно определяет начало жизни человека с момента оплодотворения яйцеклетки⁵. Е. В. Григорович также обращает внимание на правовую неопределенность возможности защиты эмбриона и плода⁶. 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

¹ Шакарян М. С. Субъекты советского гражданского процессуального права // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса): сборник научных трудов. М., 2017. С. 272—273, 285.

² Гурвич М. А. Право на иск // Научное наследие кафедры гражданского и административного судопроизводства (гражданского процесса): сборник научных трудов. М., 2017. С. 54—55.

³ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья) от 26 ноября 2001 г. № 146-ФЗ // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.

⁴ 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. ... к. ю.н. М., 2005. С. 12; Перевозчикова Е. В. Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека: автореф. дис. ... к. ю.н. Казань., 2005. С. 9.

⁵ Ковлер А. И. Антропология права. М., 2002. С. 428.

⁶ Голубов И. И., Григорович Е. В. Уголовная ответственность при использовании искусственных методов репродукции // Юрист. 1999. № 11. С. 30.

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 это же время некоторыми авторами отмечается отнесение отечественным законодателем эмбриона человека к объектам с особым правовым статусом¹.

Ребенку, по причине его незрелости в физическом и умственном плане, необходима специальная забота и охрана, которая, согласно Декларации прав ребенка, должна иметь место как после его рождения, так и до².

Российская Федерация является государством — участником Конвенции о правах ребенка 1989 г.³ (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 яйцеклетки⁴. 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), 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»⁵.

¹ *Перевозчикова Е. В., Панкратова Е. А.* Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона // *Медицинское право*. 2006. № 2. СПС «КонсультантПлюс»; *Вижик Е. Е.* Эмбрион как специфический объект правовых отношений: Материалы всероссийской заочной научно-практической конференции «Юриспруденция в современной России» // URL: http://sibac.info/files/2011_03_05_Urispyrdenciya/Vijik.pdf (дата обращения: 06.04.2019).

² Декларация прав ребенка (принята резолюцией 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1959 г.). СПС Консультант Плюс.

³ 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).

⁴ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС Консультант Плюс.

⁵ Постановление ЕСПЧ от 27 августа 2015 г. «Дело «Паррилло (Parrillo) против Италии» (жалоба № 46470/11). СПС Консультант Плюс.

Учитывая правовую неопределенность в настоящий момент относительно вопроса о статусе эмбриона, 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 случае донорства представляется возможным закрепление подобного права за будущими родителями (или родителем), не являющимися биологическими.

В любом случае 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 Гражданско-процессуального кодекса Российской Федерации (далее — ГПК РФ)¹).

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 закон 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), представляется, что 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 не представляется возможным никак. 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

¹ СЗ РФ. 2002. № 46. Ст. 4532.

лиц ГПК в ст. 46 указывает на необходимость просьбы об этом самого заинтересованного лица. Исключение делается для случаев защиты интересов недееспособного или несовершеннолетнего лица. Рассматривая данных субъектов права на обращения 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 можно все-таки предположить возможность такого обращения. Другой вопрос: откуда указанным лицам стало известно о неудачно проведенном редактировании генома эмбриона человека? В данном случае возможны обращения с соответствующей просьбой родителей (биологических или будущих фактических).

Согласимся с С. В. Гландиным в том, что юридическая наука требует закрепление правового статуса человеческого эмбриона, особенностей его регулирования в различных отраслях российского права, опираясь на современные тенденции права международного¹. ЕСПЧ еще в своем Постановлении «Во против Франции» предположил изменение отношения к статусу человеческого эмбриона в будущем².

На основании изложенного, 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 может стать потенциально опасной. 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.

Библиографический список

- 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. ... к. ю. н. М., 2005. — с. 26.
- 3) *Вижиж Е. Е.* Эмбрион как специфический объект правовых отношений: Материалы всероссийской заочной научно-практической конференции «Юриспруденция в современной России». 2011. <<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewiT9ZaJobzhAhXXwMQBHQUCDFYQFjAAegQIBhAC&url=https%3A%2F%2Fsiac.info%2F>

¹ *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. СПС «Консультант Плюс».

² Постановление ЕСПЧ от 08 июля 2004 г. по делу «Во (Vo) против Франции» (жалоба № 53924/00). СПС «Консультант Плюс».

sites%2Fdefault%2Ffiles%2Ffiles%2F2011_03_05_Urisprydenciya%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) *Лукасян 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. — с. 480.
- 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. — с. 480.
- 13) *Перевозчикова Е. В.* Конституционное право на жизнь и репродуктивные права человека: Автореф. дис. ... к. ю. н. Казань., 2005. — с. 24.
- 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. № 3. 2016. — С. 5–19.

Шарковская Е. А.

§ 4.12. Правовые вопросы редактирования генома Ex Vivo в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов

Аннотация. В данной статье автор анализирует возможность редактирования генома клеток, которые используются в производстве биомедицинских клеточных продуктов. На основе анализа российского законодательства, а также европейской судебной практики делается вывод о соответствии отечественных стандартов мировым реалиям.

Ключевые слова: биомедицинский клеточный продукт, клетка человека, геном, генная терапия, эмбрион.

§ 4.12. Legal Issues of Ex Vivo Genome Editing as part of the Treatment of Biomedical Cell Products

Abstract. In this article, the author analyzes the possibility of editing the genome of cells, which is used in the production of biomedical cell products. Based on the analysis of Russian legislation, as well as European court practice, it is concluded that domestic standards comply with world realities.

Keywords: biomedical cell product, human cell, genome, gene therapy, embryo.

Прогресс биомедицины достиг таких высот, при которых лечение и профилактика заболеваний могут осуществляться не только с помощью лекарственных средств и медицинских изделий, но и новых уникальных препаратов на основе собственных или донорских клеток человека. Таким образом, внедрение в организм и воздействие на него происходит путем работы с привычным ему материалом, что с точки зрения эффективности снижает вероятность отторжения препарата и многократно повышает его потенциальную эффективность.

В Российской Федерации биомедицинские технологии по работе с клетками использовались и ранее, однако системное правовое регулирование таких отношений было начато только в 2016 году, с принятием Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ (далее — закон о БМКП).

Тем не менее, закон о БМКП уже сейчас, до начала фактического его применения (в России по состоянию на май 2019 года не зарегистрирован ни один биомедицинский клеточный продукт), вызывает множество вопросов и нареканий как со стороны медицинского, так и со стороны юридического сообщества. Одним из таких острых междисциплинарных вопросов является возможность редактирования генома при работе с БМКП.

С одной стороны, редактирование генома клетки является必要ностью, поскольку меньшая степень воздействия на клетку не всегда позволяет достичь полезного эффекта, так как многие заболевания возникают именно ввиду генетических нарушений.

Как отмечают ученые, оба способа воздействия на геном в целях инактивации или добавления генов, коррекции мутаций — *ex vivo* (манипуляции с клетками производятся вне организма человека) и *in vivo* (генно-инженерные конструкции вводятся непосредственно в организм) — относятся к генной терапии¹.

Под генной терапией понимается разновидность терапевтического вмешательства, основанная на модификации генома живых клеток². Согласно Федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регули-

¹ 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. № 3.

² Устюгов А. Ю., Осипова Е. Ю., Румянцев С. А. Критерии стандартизации клеточных препаратов для клинического использования // Онкогематология. 2013. № 4.

ровании в области генно-инженерной деятельности»¹ генная терапия — совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний. Стоит отметить, что регулирование данного института является фрагментарным: в ряде актов генная терапия упоминается, но стандарты ее осуществления не сформированы (например, к высокотехнологичной медицинской помощи, согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» относится в том числе помощь, оказываемая с использованием методов генной инженерии², однако генная терапия не обозначена).

Большие надежды медицинское сообщество возлагает на молекулу PNC (CRISPR), которую можно модифицировать таким образом, чтобы использовать в редактировании генома³. В то же время медицинское сообщество выражает опасения, связанные с чрезвычайно быстрым и импульсивным развитием генных технологий. Как утверждает В. Ткачук «фундаментальной проблемой для появления технологии геномного редактирования в клинической практике является общий уровень понимания наукой процессов, происходящих в клетке»⁴.

Государство уделяет большое внимание вопросам генной терапии, что подтверждается принятой Правительством Российской Федерации 28 февраля 2018 г. «дорожной картой» «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018—2020 годы, где в числе прочих направлений фигурируют мероприятия по совершенствованию порядка проведения доклинических и клинических исследований, регистрации биомедицинских клеточных продуктов, предполагающих изменение генома человека, в том числе эмбриона человека⁵.

В контексте проблемы выработки необходимых стандартов генной терапии представляются важными нормы Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (далее — Конвенция о правах человека и биомедицине) (Россия не участвует), а также позиции Европейского Суда по правам человека (далее — ЕСПЧ) и Суда Европейского союза.

Согласно статье 13 Конвенции о правах человека и биомедицине вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностиче-

¹ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ от 28 ноября 2011 г. № 48 ст. 6724

³ Немудрый А. А. и др. Системы редактирования геномов TALEN и CRISPR/Cas инструменты открытий // Acta Naturae (русскоязычная версия). 2014. Т. 6. № 3 (22).

⁴ Текст интервью с академиком РАН, деканом факультета фундаментальной медицины МГУ // URL: <https://www.interfax.ru/russia/628848> (дата обращения: 01.05.2019 г.); Устигов А. Ю., Осипова Е. Ю., Румянцев С. А. Критерии стандартизации клеточных препаратов для клинического использования // Онкогематология. 2013. № 4.

⁵ Распоряжение Правительства РФ от 28.02.2018 № 337-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018—2020 годы» // СЗ РФ. 2018. № 11. Ст. 1643.

ских целях и только при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генома наследников данного человека¹.

В деле Парилло против Италии (Parillo v. Italy) наряду с главными вопросами о статусе эмбрионов и его связи с правом на уважением личной жизни, рассматривались этические аспекты исследований над эмбрионами и их патентоспособность. ЕСПЧ указывает на два исключения из общего запрета на исследования эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток: 1) если они проводятся исключительно в терапевтических и диагностических целях для охраны здоровья и обеспечения развития эмбриона при отсутствии альтернативных методов; 2) исследования эмбриональных стволовых клеток допустимы при условии, что они проводятся исключительно на линиях стволовых клеток, которые были получены из человеческих эмбрионов, уничтоженных за пределами европейского правового пространства без участия Договаривающихся Сторон².

Суд Европейского союза постановил, что на сорта растений и виды животных, созданные с помощью методики редактирования генома CRISPR, должны распространяться те же ограничения ЕС на выращивание и продажу, что и на генетически модифицированные организмы (ГМО)³.

Проект Федерального закона о биомедицинских клеточных продуктах от 18 января 2013 г. содержал ряд требований к спецификации на БМКП: в частности, указание на информацию о том, подвергались ли клетки генетической (генно-инженерной) модификации, а также о целях, сущности и механизмах проведения такой модификации. Отдельно, согласно проекту, должно указываться наличие неконтролируемой биологической активности вносимого в клетки генетического материала (трансгена), а также изменений экспрессии генов и возникновения мутаций в геноме клеток клеточной линии под влиянием трансгена. В итоговую версию закона эта часть проекта не вошла, но в форме спецификации на БМКП, утвержденной Минздравом РФ можно видеть усеченное упоминание о наличии и характере генетической модификации клеточной линии (клеточных линий), использованные генетические конструкции⁴.

Закон о БМКП в числе базовых принципов деятельности по обращению БМКП называет недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов и недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса⁵.

¹ «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) // СПС Консультант Плюс.

² Постановление ЕСПЧ от 27.08.2015 «Дело «Парилло (Parillo) против Италии» (жалоба № 46470/11) // «Прецеденты Европейского Суда по правам человека», 2015, № 12 (24)

³ URL: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>

⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт» // Официальный интернет-портал правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

⁵ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

В целом, данные нормы отвечают европейскому пониманию работы с эмбрионами и учитывают их особый правовой статус¹. Отдельного упоминания заслуживают этические требования, сформулированные в законе о БМКП. Несмотря на общемировую обеспокоенность этическими параметрами применения технологий, направленных на изменение генной идентичности человека, закон о БМКП в части этической экспертизы направлен лишь на решение вопроса о том, насколько этически обоснованы клинические исследования конкретного БМКП. На наш взгляд, подобные нормы не соответствуют мировому пониманию решения вопросов об этике в контексте клеточных продуктов.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что текущее состояние законодательной базы в принципе позволяет применять генную терапию, причем в случае метода *ex vivo* в соответствии со всеми требованиями, предъявляемыми к БМКП. Однако необходимо выработать единые стандарты, которые будут дифференцированы в зависимости от степени вмешательства в исходный биологический материал и потенциального воздействия на организм человека. В перечень вопросов, выносящихся на этическую и иные экспертизы должен быть включен и вопрос о необходимости внесения изменения в геном в зависимости от конкретной ситуации.

Библиографический список

- 1) 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.
- 2) 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. № 3.
- 3) Немудрый А. А. и др. Системы редактирования геномов TALEN и CRISPR/Cas инструменты открытий //Acta Naturae (русскаяязычная версия). 2014. Т. 6. № . 3 (22).
- 4) Свитнев К. Н. Статус эмбриона: правовые и морально-этические аспекты // Правовые вопросы в здравоохранении. 2011. № . 7. С. 48–56.
- 5) Устюгов А. Ю., Осипова Е. Ю., Румянцев С. А. Критерии стандартизации клеточных препаратов для клинического использования //Онкогематология. 2013. № . 4.
- 6) Электронный пецуьс. URL: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>
- 7) Текст интервью с академиком РАН, деканом факультета фундаментальной медицины МГУ // URL: <https://www.interfax.ru/russia/628848> (дата обращения: 01.05.2019 г.)

¹ 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; Свитнев К. Н. Статус эмбриона: правовые и морально-этические аспекты //Правовые вопросы в здравоохранении. 2011. № . 7. С. 48–56.

Глава 5

ГЕНОМ И ПРАВО: ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Агафонов В. Б.

§ 5.1. Правовые проблемы минимизации экологических рисков при реализации геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации¹

Аннотация: В статье рассматриваются правовые проблемы минимизации экологических рисков при реализации геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации. По результатам исследования выделяются основные группы рисков, создающие угрозу обеспечения экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации.

Ключевые слова: Арктика, Арктическая зона, экологическая система, природопользование, экологические риски, законодательство, государственная политика, экологическое развитие.

Agafonov V. B.

§ 5.1. Legal problems of minimizing environmental risks in the implementation of genomic technologies in the Arctic zone of the Russian Federation

Abstract: The article deals with the legal problems of minimizing environmental risks in the implementation of genomic technologies in the Arctic zone of the Russian Federation. The study identifies the main groups of risks that pose a threat to the environmental safety of the Arctic zone of the Russian Federation

Key words: Arctic, Arctic zone, ecological system, nature management, ecological risks, legislation, state policy, ecological development.

Арктика имеет глобальное значение для человечества, как часть биосферы Земли, как территория огромного числа видов флоры и фауны, поддержания биохимических процессов и климата. К сожалению, отдельные арктические экосистемы, включая ледовый покров, тундру, растительный и животный мир исчезают, их существованию угрожают климатические изменения, чрезмерная эксплуатация природных ресурсов. Ввиду сложности

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14034).

природно-климатических условий для осуществления хозяйственной и иной деятельности Арктический регион в настоящее время относительно не изучен и, как следствие, не загрязнен, но это только подтверждает необходимость выявления и последующей минимизации существующих экологических рисков при реализации геномных технологий посредством создания особого правового регулирования хозяйственной деятельности в Арктике, которое стало бы новой парадигмой экологического права и управления.

Учитывая повышенный интерес к программам и планам освоения Арктики, важно проанализировать, каким образом существующие экологические риски при реализации геномных технологий могут отразиться на обеспечении экологической безопасности всего региона в целом.

В настоящее время основными стратегическими правовыми актами, регулирующими вопросы социально-экономического развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности России являются Основы государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утвержденные Президентом Российской Федерации 18 сентября 2008 г. № Пр-1969¹, и Стратегия развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года, утвержденная Президентом Российской Федерации 8 февраля 2013 г. № Пр-232².

В целях повышения уровня социально-экономического развития Арктической зоны Российской Федерации постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2014 г. № 366 была утверждена «Государственная программа Российской Федерации «Социально-экономическое развитие Арктической зоны Российской Федерации на период до 2020 года»³, содержащая 3 подпрограммы: Подпрограмма 1 «Формирование опорных зон развития и обеспечение их функционирования, создание условий для ускоренного социально-экономического развития Арктической зоны Российской Федерации», подпрограмма 2 «Развитие Северного морского пути и обеспечение судоходства в Арктике», подпрограмма 3 «Создание оборудования и технологий нефтегазового и промышленного машиностроения, необходимых для освоения минерально-сырьевых ресурсов Арктической зоны Российской Федерации».

Согласно Основам государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утвержденным Президентом РФ 18 сентября 2008 г. № Пр-1969, особенностями Арктической зоны Российской Федерации, оказывающими влияние на формирование государственной политики в Арктике, являются:

- а) экстремальные природно-климатические условия, включая постоянный ледовый покров или дрейфующие льды в арктических морях;
- б) очаговый характер промышленно-хозяйственного освоения территорий и низкая плотность населения;

¹ Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

² Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

³ СЗ РФ. 2014. № 18 (ч.IV). Ст. 2207.

в) удаленность от основных промышленных центров, высокая ресурсоемкость и зависимость хозяйственной деятельности и жизнеобеспечения населения от поставок топлива, продовольствия и товаров первой необходимости из других регионов России;

г) низкая устойчивость экологических систем, определяющих биологическое равновесие и климат Земли, и их зависимость даже от незначительных антропогенных воздействий.

В) в сфере экологической безопасности — сохранение и обеспечение защиты природной среды Арктики, ликвидация экологических последствий хозяйственной деятельности в условиях возрастающей экономической активности и глобальных изменений климата.

В соответствии со Стратегией развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года, утв. Президентом Российской Федерации от 8 февраля 2013 г. № Пр-232, одним из приоритетных направлений развития Арктической зоны Российской Федерации является комплексное социально-экономическое развитие Арктической зоны Российской Федерации, предполагающее совершенствование системы государственного управления социально-экономическим развитием Арктической зоны Российской Федерации, улучшение качества жизни коренного населения и социальных условий хозяйственной деятельности в Арктике, развитие ресурсной базы Арктической зоны Российской Федерации за счет использования перспективных технологий, модернизации и развития инфраструктуры арктической транспортной системы, современной информационно-телекоммуникационной инфраструктуры и рыбохозяйственного комплекса.

Стержнем, инвестиционным смыслом «освоения» Арктики, безусловно, станет использование и развитие ресурсной базы Арктической зоны Российской Федерации, способной в значительной степени обеспечить потребности России в углеводородных ресурсах, водных биологических ресурсах и других видах стратегического сырья.

Основными угрозами (рисками) экологической безопасности в Арктической зоне при применении геномных технологий будут являться факторы природной среды, а источником этих угроз (рисков) будет состояние природной среды, измененное в результате деятельности человека, а также опасных природных явлений.

В этом случае основными угрозами, рисками для человека, его жизнедеятельности будут являться:

- риск деградации природной среды до степени, когда будет невозможно существование человека как биологического вида при осуществлении природопользования;
- риск возникновения негативных факторов для жизни, обусловленных воздействием загрязнения и деградации окружающей среды;
- риск снижении ресурсного потенциала природной среды;
- риск возникновении заболеваний человека, изменении генофонда территории, биоразнообразия.

Классификация и ранжирование угроз и рисков может быть достаточно различной исходя из целей исследования. Но экологическая безопасность при реализации геномных технологий в Арктической зоне не должна огра-

ничиваться рамками охраны окружающей среды, данная проблема гораздо шире и охватывает весь социально-экономический и экологический спектр.

В целом арктический регион представляет собою очень сложный географический, экологический, климатический, экономический, территориальный конгломерат проблем. Природно-географические, ресурсные, экологические, экономические проблемы — принципиально разные проблемы, требующие различных подходов к решению.

В целом определяя потенциальные опасности от реализации геномных технологий, следует выделить следующие угрозы и риски их использования в условиях Арктики:

1. сокращение биологического и видового разнообразия как в результате хозяйственного освоения региона, так и в связи с возможным вытеснением генно-модифицированными организмами местной флоры и фауны, появление враждебных видов организмов при одновременном снижении репродуктивности объектов животного и растительного мира;

2. нарушение исконной среды обитания и традиционного природопользования коренных малочисленных народов, разрушение их сложившегося социально-экологического оптимума. (рыболовства, оленеводства, охоты) и др.

При этом необходимо учитывать, что негативные последствия в результате применения геномных технологий, которые могут представлять потенциальную опасность (например, при использовании генно-модифицированных организмов, вирусов, биодобавок) в условиях Арктики могут усилиться в несколько раз из-за климатических особенностей, сформированных путем эволюции тысячелетиями.

Ведышева Н. О.

§ 5.2. Эколого-правовые риски сельскохозяйственной деятельности с использованием геномных технологий в Арктическом регионе¹

Аннотация. В работе рассматриваются документы стратегического планирования Арктического региона в части разработки и внедрения новых технологий в сельском хозяйстве, меры предупреждения и минимизации эколого-правовых рисков, даны рекомендации по обеспечению экологической безопасности региона.

Ключевые слова: геномные технологии, биотехнологии, северное оленеводство, экологические риски, коренные малочисленные народы Арктического региона.

Vedysheva N. O.

§ 5.2. Ecological and legal risks of agricultural activity using genomic technologies in the Arctic region

Abstract. The paper discusses the documents of strategic planning of the Arctic region in terms of the development and implementation of new technologies in agriculture,

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

measures to prevent and minimize environmental and legal risks, recommendations to ensure environmental safety of the region.

Key words: genomic technologies, biotechnology, reindeer herding, environmental risks, indigenous peoples of the Arctic region.

В соответствии с Прогнозом научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года, одним из документов стратегического планирования развития РФ, а также Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2025 годы¹, определены наиболее перспективные области развития науки и технологий до 2030 года, выделены темпы роста рынков биотехнологической продукции. К наиболее востребованным отнесены биотехнологии в сельском хозяйстве (создание новых высокопродуктивных, устойчивых к патогенам и неблагоприятным условиям окружающей среды гибридов сельскохозяйственных растений, использование в племенной работе методов генетической селекции сельскохозяйственных животных, внедрение в племенную работу технологий клонирования и генетической паспортизации; в области аквакультуры — идентификация новых ценных биомолекул гидробионтов с использованием геномных и постгеномных технологий, развитие системы комплексной переработки гидробионтов и производство на их основе продукции пищевого, кормового, ветеринарного и медицинского назначения)².

На современном этапе сельское хозяйство ведущих стран переходит к инновационному пути развития, к использованию новых, в том числе, геномных технологий. Особенно это актуально в странах и регионах, в которых неблагоприятные для сельскохозяйственной деятельности природные условия.

Например, в Арктическом регионе (зоне), где на развитие сельскохозяйственной деятельности влияют «... экстремальные природно-климатические условия, очаговый характер промышленно-хозяйственного освоения территорий и низкая плотность населения, низкая устойчивость экологических систем, их зависимость даже от незначительных антропогенных воздействий.»³ Самообеспеченность региона продовольствием по сравнению с другими регионами России, на низком уровне; ниже и обеспеченность биологическими ресурсами, за исключением поголовья оленей на душу населения.

¹ Постановление Правительства РФ от 25.08.2017 № 996 (ред. от 06.05.2019) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2025 годы» // СЗ РФ. 2017. № 36. Ст. 5421.

² Прогноз научно-технического развития Российской Федерации на период до 2030 года. Утвержден Правительством РФ// СПС Консультант плюс. Документ опубликован не был.

³ Основы государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Утв. Президентом РФ 18.09.2008 № П-1969// СПС Консультант плюс. Документ опубликован не был

**Наличие сельскохозяйственных ресурсов (на 100 человек),
согласно данным Росстата¹**

Страна, регион	Посевные площади, га зерновые/картофель/овощи	Крупный рогатый скот, голов	Свиньи	Северные олени, голов
Россия	31,6 /1,4/0,5	13,2	13,4	1,0
Арктическая зона	- /0,08/0,004	0,7	2,6	76,3
Районы Кр. Севера и приравненные к ним местности	0,8/0,8/0,1	7,1	2,8	15,3

В 2017 году поголовье северных оленей всех возрастных групп по Сухопутным территориям Арктической зоны РФ составляло 1 413 617 голов (в с/х организациях — 794 678, кфх — 59 151, хозяйствах населения — 559 788); производство оленей на убой составляло — 7 168,2². Особую роль выполняют и морские биоресурсы Арктического региона, добыча и переработка которых занимает третье место после газового и горнопромышленного комплекса.

Наращивание собственного аграрного производства возможно за счет модернизации и внедрения инновационных технологий в развитие оленеводства, освоение водных биологических ресурсов, подготовки специалистов в данной сфере. В рамках Государственной программы развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия на 2013—2020 годы и принятой во ее исполнение подпрограммы «Развитие отраслей агропромышленного комплекса» предусматривается наращивание поголовья северных оленей и маралов в регионах их содержания (преимущественно в Арктической зоне РФ). В рамках Стратегии развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года «... развитие ресурсного потенциала рыбного хозяйства, реализация мероприятий по техническому перевооружению и вводу в эксплуатацию новых мощностей по глубокой переработке водных биоресурсов и развитию морских биотехнологий; вовлечение в промысел нетрадиционных объектов»³

Для обеспечения конкурентоспособности продукции, произведенной на территории Арктического региона с использованием геномных технологий, с одной стороны, необходимо расширять проведение научных экосистемных исследований и разработок, с другой, — попытаться спрогнозировать и минимизировать экологические риски. Естественное восстановление нарушенных систем в экстремальных условиях среды может растянуться на многие

¹ Регионы России. Социально-экономические показатели. 2015: Стат.сб.-к// Росстат. М., 2015; Экономические и социальные показатели районов Крайнего Севера и приравненных к ним местностей в 2008—2014 гг.//Росстат. М., 2016

² Календарь публикаций официальной статистической информации о социально-экономическом развитии Арктической зоны Российской Федерации в 2018 году// www.gsk.ru

³ Стратегия развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года// СПС Консультант плюс

десятки и даже сотни лет, поэтому любая хозяйственная деятельность в данном регионе должна быть основана на максимальном природосбережении и эффективном использовании природосберегающих технологий. Не стоит забывать, что в отдельных районах Арктического региона для северных оленей по-прежнему актуальна сибирская язва, которая может создавать опасную биологическую ситуацию (множество оставшихся в тундре падежных мест не отмечены, кроме того, осуществляется выпас на территориях санитарно-защитных зон сибиреязвенных скотомогильников, в местах несанкционированных захоронений павших животных). В условиях изменений природного ландшафта, вызванных загрязнением экосистем тяжелыми металлами, нефтепродуктами; вырубкой лесов; перевыпасом оленей, вызывающих деградацию тундры; а также угрозой потенциальных изменений климата и расконсервации вечной мерзлоты необходимо создать правовую основу по прогнозированию, выявлению рисков, связанных с использованием геномных технологий, и их минимизации; выделить экологически и эколого-правовые риски в отдельных отраслях сельского хозяйства региона. Существующие в настоящее время подходы к оценке риска иногда невозможно сравнить из-за различных методов измерений, периодов, частоты измерений, отсутствием критериев оценки¹. Это может привести к неправильным выводам и неэффективности управленческих решений как государственных органов, так и самих природопользователей. В отношении отдельных видов сельскохозяйственной деятельности с использованием геномных технологий сложнее оценить уровни этих рисков, так как проявление изменений, например, происходящих в животном мире, среде их обитания и др. требует значительно большего времени, привлечения профильных специалистов (экологов, биологов, химиков, специалистов в сфере общественного здравоохранения и др.). Кроме того, следует оценить влияние этого риска не только на окружающую среду, но и на здоровье человека, и в первую очередь, здоровье коренных малочисленных народов Арктического региона.

Для достижения поставленных в документах стратегического планирования целей, следует рассмотреть возможность создания Фонда инновационного развития сельского хозяйства (для финансирования исследований и управления внедрением их результатов в производство); разработать меры, направленные на использование российских генетических ресурсов в растениеводстве, животноводстве (для усиления импортозамещения технологий); в целях охраны окружающей среды Арктического региона РФ, защиты имущественных интересов юридических и физических лиц на случай экологических

¹ Например, в рамках научно-исследовательского проекта «Разработка методологии мониторинга, оценки, прогнозирования и предупреждения рисков, связанных с переносом биологическими путями высокотоксичных загрязняющих веществ, способных накапливаться в пищевых цепях и распространяться в арктических экосистемах» выявлены пробелы в определении объектов обязательных систематических наблюдений, что влечет за собой невозможность учета 80% рисков для здоровья коренного населения Арктики, связанных с воздействием стойких токсических веществ // См.: *Сорокина Т. Ю.* Биологический мониторинг в Арктике как междисциплинарный проект. Биомониторинг в Арктике: сб-к тезисов докладов участников международной конференции (26–27 ноября 2018 года) / Архангельск: САФУ, 2018. С. 207.

рисков от использования геномных технологий, предусмотреть обязательное экологическое страхование; модернизировать систему контроля качества сельскохозяйственного сырья и пищевой продукции полученных с использованием геномных технологий; усовершенствовать экспертизу генетического материала; представляется необходимым систематизировать экологические риски, вызванные применением геномных технологий в отдельных отраслях сельского хозяйства (например, северное оленеводство, аквабиокультура); разработать методику их определения; уточнить ст. 63.1 Федерального закона «Об охране окружающей среды»¹, выделив подсистему «государственный мониторинг Арктической зоны Российской Федерации» (предусмотрен госпрограммой «Социально-экономическое развитие Арктической зоны РФ», Стратегией развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года и др. документами); усилить координацию деятельности органов государственной власти, органов местного самоуправления в области создания системы мониторинга, прогнозирования и реагирования на чрезвычайные ситуации вызванные, в первую очередь, антропогенной деятельностью человека.

Библиографический список

- 1) *Сорокина Т.Ю.* Биологический мониторинг в Арктике как междисциплинарный проект. Биомониторинг в Арктике: сб-к тезисов докладов участников международной конференции (26–27 ноября 2018 года) // Архангельск: САФУ, 2018. С. 207.

Воронина Н. П.

§ 5.3. Геномные технологии и их влияние на здоровье коренных малочисленных народов Арктической зоны²

Аннотация. В работе рассматривается вопрос применения геномных технологий в сельском хозяйстве и их влияние на здоровье коренных малочисленных народов Арктической зоны. Сформулированы возможные риски применения геномных технологий в сельском хозяйстве Арктической зоны, а также предложения по совершенствованию действующего законодательства

Ключевые слова: геномные технологии, коренные малочисленные народы, Арктическая зона, оленеводство

Voronina N. P.

§ 5.3. Genomic technologies and their impact on the health of the indigenous peoples of the Arctic zone

Abstract. The article discusses the use of genomic technologies in agriculture and their impact on the health of the indigenous peoples of the Arctic zone. The possible

¹ СЗ РФ. 2002. № 2. Ст. 133.

² Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18–29–14034.

risks of using genomic technologies in the agriculture of the Arctic zone are formulated, as well as proposals for improving the current legislation

Key words: genomic technologies, indigenous peoples, Arctic zone, reindeer herding

Основным правом коренных малочисленных народов является их право на традиционный образ жизни. Реализация этого права происходит через различные правовые механизмы, в том числе и посредством осуществления традиционного природопользования. Право на традиционное природопользование признается как законодательно, так и судебной практикой «неотъемлемым правом коренных малочисленных народов»¹. Право на традиционную деятельность гарантируется и Конвенцией МОТ 1989 г. № 169 «О коренных народах и народах, ведущих племенной образ жизни в независимых странах». О сохранении и поддержке знаний, нововведений и практик коренных малочисленных народов, отражающих традиционный образ жизни, говорится и в Конвенции о биоразнообразии (1992).

Под традиционным образом жизни малочисленных народов понимается «исторически сложившийся способ жизнеобеспечения малочисленных народов, основанный на историческом опыте их предков в области природопользования, самобытной социальной организации проживания, самобытной культуры, сохранения обычаев и верований» (ст. 1 Федерального закона от 30 апреля 1999 г. № 82-ФЗ «О гарантиях прав коренных малочисленных народов Российской Федерации»²).

Правовую основу традиционного природопользования коренных малочисленных народов составляет Федеральный закон от 7 мая 2001 г. № 49-ФЗ «О территориях традиционного природопользования коренных малочисленных народов Севера, Сибири и Дальнего Востока Российской Федерации»³.

Исходя из дефиниции «традиционное природопользование коренных малочисленных народов», можно выделить несколько эколого-правовых признаков такого природопользования: основывается на исторических обычаях, неистощительность, устойчивость, комплексность, сохранение биоразнообразия. При этом традиционное природопользование в Арктической зоне осложняется непростыми природно-климатическими условиями и уязвимостью арктической экосистемы.

Традиционными видами природопользования коренных малочисленных народов являются оленеводство, охота, рыболовство. Вместе с тем, в последние годы наблюдается их кризисное состояние. Как следствие, обострение социальных проблем и ухудшение состояния здоровья коренных малочисленных народов. Негативное влияние на состояние здоровья оказало и интенсивное промышленное освоение природных ресурсов. Как отмечено в Концепции устойчивого развития коренных малочисленных народов Севера, Сибири и Дальнего Востока Российской Федерации, «нарушение традиционного уклада жизни в 1990-е гг. привело к развитию целого ряда заболеваний и патологий среди представителей малочисленных народов ...

¹ См.: *Портнова Е. В.* Защита прав коренных малочисленных народов Севера Конституционным судом Республики Саха (Якутия) // Современное право. 2017. № 9. С. 48–52.

² Российская газета. 1999. 12 мая.

³ Российская газета. 2001. 11 мая.

Значительно выше среднероссийских показателей среди этих народов показатели младенческой (в 1,8 раза) и детской смертности, заболеваемости инфекционными заболеваниями и алкоголизмом¹. Острейшая проблема — дефицит ультрафиолета и авитаминоз. По сравнению с Арктической зоной Скандинавии, в нашей стране продолжительность жизни на 8–10 лет ниже, у мужчин — на 10–13 лет. Подростковая смертность в 2–7 раз выше².

Поэтому стратегической задачей российского государства на современном этапе является «развитие и модернизация традиционной хозяйственной деятельности», осуществление которых должно не только не ухудшить состояние здоровья коренных малочисленных народов, но и улучшить его. Это возможно посредством реализации ряда мер, включая государственную поддержку развития северного оленеводства и селекционно-племенной работы для улучшения пород северного оленя. Это соответствует и концептуальным положениям развития территорий Арктической зоны Российской Федерации³. Но при освоении Арктики необходима оценка культурных, экологических и социальных последствий предлагаемых к реализации проектов и работ в местах традиционного проживания и традиционной хозяйственной деятельности малочисленных народов. Также требуется содействие их адаптации к экологическим, экономическим и социальным последствиям изменения климата. Кроме того, «в связи со сложными природными условиями и высоким риском хозяйственной деятельности в Арктике.. следует учитывать при принятии решения об освоении ресурсов этой зоны потребности страны в сырьевых ресурсах, возможности их освоения в более благоприятных климатических условиях, конъюнктуру мирового рынка, а также экономические, социальные, экологические, оборонные и политические факторы»⁴.

Одна из сфер применения геномных технологий — сельское хозяйство. Осуществление традиционных видов сельскохозяйственной деятельности (оленьеводства, охоты, рыболовства) позволяет реализовать как право на традиционное природопользование, так и право на продовольственную безопасность коренных малочисленных народов. Вместе с тем, изменение климата обуславливает и повышенные риски осуществления хозяйственной деятельности, в том числе и ведения сельского хозяйства⁵. Поэтому актуаль-

¹ Распоряжение Правительства РФ от 4 февраля 2009 г. № 132-р «О Концепции устойчивого развития коренных малочисленных народов Севера, Сибири и Дальнего Востока Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2009. № 7. Ст. 876.

² См.: Куликовская Л. Ю. Административно-правовой режим Арктической зоны как гарантия долгосрочного социального развития России // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 7. С. 28–32.

³ Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2016 г. № 1532 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Реализация государственной национальной политики» // Собрание законодательства РФ. 2017. № 2 (часть 1). Ст. 361.

⁴ Постановление Правительства РФ от 7 марта 2000 г. № 198 «О Концепции государственной поддержки экономического и социального развития районов Севера» // Собрание законодательства РФ. 2000. № 12. Ст. 1286.

⁵ См.: Боголюбов С. А., Краснова И. О. Право и спасение природы российской Арктики // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 6. С. 178–190.

ность приобретает вопрос о разработке новых пород сельскохозяйственных животных, более устойчивых к неблагоприятной экологической ситуации и ценных по своей продовольственной ценности.

Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»¹ предусматривает, что в целях ускоренного развития генетических технологий, в том числе биотехнологий для сельского хозяйства необходимо разработать Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019–2027 гг. Постановлением Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479² данная Программа была утверждена.

Как отмечается, геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, уже применяемым в сельском хозяйстве. Прогнозируется, что объемы рынков в области сельского хозяйства в мире в части генетически модифицированных и синтетических сортов и видов растений с широким спектром полезных свойств к 2030 г. достигнут 6 млрд долларов США, услуг иммуногенетических лабораторий — 0,5 млрд долларов США, депозитариев агрогенетического материала и агробиоразнообразия — 4 млрд долларов США, гарантированно безопасного в санитарно-эпидемиологическом отношении мяса животных от генетически модифицированных пород — 60 млрд долларов США.

США уже представлено более 20 видов растений с отредактированным геномом, в числе которых в основном злаки и бобовые культуры. К числу самых распространенных модификаций относится удаление генов, ответственных за синтез биологических молекул, для улучшения потребительских свойств получаемых из них продуктов. В области животноводства, в том числе и аквакультуры, перспективы развития генетических технологий связаны с созданием новых линий и пород животных, обладающих улучшенными количественными и качественными характеристиками производимой продукции, служащих источником высококачественной, полноценной и здоровой пищи и характеризующихся повышенной устойчивостью к заболеваниям.

Основная цель применения геномных технологий в сельском хозяйстве — укрепление продовольственной безопасности за счет повышения эффективности АПК и роста конкурентоспособности российской сельскохозяйственной продукции на мировых рынках. Это достигается за счет разработки генетических технологий, применяемых в растениеводстве, в животноводстве и аквакультуре, в производстве вакцин для сельскохозяйственных животных, технологий совершенствования взаимоотношений микроорганизмов, животных и растений путем эффективного использования генетических ресурсов микробиомов агроценозов.

М. И. Селионова и А. М.–М. Айбазов отмечают, что «преимуществом геномной селекции в сочетании с классическими методами является воз-

¹ Собрание законодательства РФ. 2018. № 49 (часть VI). Ст. 7586.

² Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 23.04.2019.

возрасте, практически сразу после рождения, с точностью до 90%»¹. Это обуславливает повышенный экономический эффект в животноводстве.

Для Арктической зоны применение геномных технологий в сельском хозяйстве актуально, прежде всего, для развития оленеводства (улучшения домашней и дикой популяции северных оленей).

Вместе с тем, отмечая давно назревшую необходимость применения геномных технологий в сельском хозяйстве Арктической зоны, нельзя не сказать о возможных последствиях применения таких технологий, обусловленных рядом факторов.

Во-первых, необходимо определить риски применения геномных технологий для экосистемы Арктической зоны. Поскольку в условиях интенсивного промышленного освоения и так происходит повышенная нагрузка на хрупкую экосистему.

Во-вторых, можно ли будет говорить о соблюдении права коренных малочисленных народов на традиционное природопользование, ведь породы оленей, полученных с использованием геномных технологий, будут отличаться от традиционных пород, к которым коренные малочисленные народы уже приспособились.

В-третьих, необходимо определить возможное влияние продуктов животноводства, полученных при помощи геномных технологий, на здоровье коренных малочисленных народов, и так ослабленного в последние десятилетия под воздействием неблагоприятных экологических и социальных факторов.

В-четвертых, представить развитие геномных технологий без государственной поддержки невозможно. Вместе с тем, документы стратегического планирования, направленные как на развитие Арктической зоны², сельского хозяйства³, так и поддержки коренных малочисленных народов не предусматривают комплексного механизма развития и применения геномных технологий. Непонятен источник финансирования, орган государственной власти, ответственный за реализацию государственной политики в области геномных технологий в Арктической зоне (орган, ответственный за развитие Арктики — Министерство РФ по развитию Дальнего Востока и Арктики, орган, ответственный за развитие сельского хозяйства — Ми-

¹ Селионова М. И. и Айбазов А. М.—М. Геномные технологии в селекции сельскохозяйственных животных [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 03.05.2019).

² Стратегия развития Арктической зоны Российской Федерации и обеспечения национальной безопасности на период до 2020 года. Утв. Президентом РФ. Документ официально не опубликован. Доступ из справ.- прав. системы «КонсультантПлюс»; Постановление Правительства РФ от 21 апреля 2014 г. № 366 Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Социально-экономическое развитие Арктической зоны Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2014. № 18 (часть IV). Ст. 2207.

³ Постановление Правительства РФ от 14 июля 2012 г. № 717 «О Государственной программе развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия» // Собрание законодательства РФ. 2012. № 32. Ст. 4549.

нистерство сельского хозяйства РФ), другие организационные вопросы. Полагаем, что эти документы стратегического планирования должны быть дополнены соответствующими нормами.

Таким образом, применение геномных технологий в сельском хозяйстве, в том числе и в Арктической зоне, является стратегической задачей российского государства, позволяющей укрепить российскую экономику и повысить конкурентоспособность сельскохозяйственной продукции на мировых рынках. Вместе с тем, нельзя не предполагать, что внедрение таких технологий может иметь воздействие на здоровье коренных малочисленных народов, поэтому необходимы предварительные научные исследования, позволяющие учесть все риски и неблагоприятные факторы.

Библиографический список

- 1) *Боголюбов С. А., Краснова И. О.* Право и спасение природы российской Арктики // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 6. С. 178–190.
- 2) *Куликовская Л. Ю.* Административно-правовой режим Арктической зоны как гарантия долгосрочного социального развития России // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 7. С. 28–32.
- 3) *Портнова Е. В.* Защита прав коренных малочисленных народов Севера Конституционным судом Республики Саха (Якутия) // Современное право. 2017. № 9. С. 48–52.
- 4) *Селионова М. И. и Айбазов А. М.–М.* Геномные технологии в селекции сельскохозяйственных животных [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 03.05.2019).

Жаворонкова Н. Г.

§ 5.4. Современные тренды правового обеспечения экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных исследований¹

Аннотация: Статья посвящена выявлению современных трендов правового обеспечения экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных технологий. По результатам анализа действующего экологического законодательства и законодательства в сфере использования геномных технологий, выделяются основные угрозы (риски) обеспечения экологической безопасности региона, а также выделяются 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.

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14034).

§ 5.4. Modern trends of legal support of environmental security of the Arctic zone of the Russian Federation in the implementation of genomic research

Abstract: The article is devoted to the identification of modern trends in the legal provision of environmental safety of the Arctic zone of the Russian Federation in the implementation of genomic technologies. Based on the analysis of the current environmental legislation and legislation in the field of genomic technologies, the main threats (risks) to ensure the environmental safety of the region are identified, as well as the potential economic and environmental opportunities for the use of certain genomic technologies in relation to the vulnerable ecosystem of the Arctic.

Key words: Arctic, Arctic zone, ecological system, genomic technologies, biological safety, genetic safety, ecological risks, legislation, state policy.

Согласно Основам государственной политики Российской Федерации в Арктике на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утвержденным Президентом РФ 18 сентября 2008 г. № Пр-1969¹, обеспечение экологической безопасности в Арктической зоне Российской Федерации, предусматривает «сохранение и обеспечение защиты природной среды Арктики, ликвидацию экологических последствий хозяйственной деятельности в условиях возрастающей 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 стратегического планирования, нормативных правовых актах, определяющих планы, программы и стратегические ориентиры социально-экономического развития Арктической зоны, а также являлись объектом многочисленных научных поисковых исследований.

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. Вопрос влияния настоящих и будущих достижений в геномной инженерии и их применение 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

¹ Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

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 значение на право, управление, институты и правоотношения.

Это полностью относится и генной инженерии, генным технологиям. Генные технологии позволяют показывать фантастические результаты в виде урожайности, производства продовольствия, избавления (предотвращения) многих болезней, появлению 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, не прогнозируемость 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. Генная инженерия (генные 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, опасностях и достижениях в генной 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, генно-модифицированные 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 генных 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 внедрения в животный и растительный мир Арктики иные виды растений и животных представляет прямую и косвенную угрозу для целостной экосистемы Арктики.

Природный мир Арктики это особая, сформированная тысячелетиями геоклиматическая зона с крайне хрупкой и зачастую невосстановимой 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, за-

прещение использования геномных технологий в сельском хозяйстве, равно как и любое масштабное изменения природы Арктики, должны быть всеобъемлющим обязательством всех без исключения планов, программ «освоения».

1. 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:

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 статье 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 генных 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.

§ 5.5. Охрана окружающей природной среды, геном и юридическая ответственность

Аннотация: В работе рассматриваются вопросы применения санкций за нарушение законодательства об охране окружающей среды, связанной с теми объектами, которые имеют трансгенный характер. При этом проанализировано применение уголовной, административной и экологической ответственности в данной сфере общественных отношений.

Ключевые слова: природные объекты, генная инженерия, эколого-правовая ответственность

Ivakin V. I.

§ 5.5. Environmental protection, genome and legal liability

Abstract: The paper deals with the application of sanctions for violation of legislation on environmental protection related to those objects that are transgenic in nature. At the same time, the application of criminal, administrative and environmental responsibility in this sphere of social relations is analyzed.

Key words: natural objects, genetic engineering, ecological and legal responsibility.

В настоящее время очень активно развивается такая наука как генная инженерия. Ее развитие требует эффективных методов правового регулирования. Одним из таких правовых актов, принятых в нашей стране, является Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹. Этот акт регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Так гласит ст. 1 цитируемого источника. В свою очередь, ответственность в области генно-инженерной деятельности установлена в ст. 12 этого акта. В ней сказано, что юридические лица и граждане (физические лица), которые осуществляют генно-инженерную деятельность и действия или бездействие которых причинили вред работникам организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность, населению, окружающей среде, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Также 4 июля 2016 года данная статья получила существенное дополнение. Сейчас в ней говорится, что нарушение юридическими лицами, осуществляющими на территории РФ генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, законодательства РФ в области генно-инженерной деятельности влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Указанное нарушение может быть выражено в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с разрешенным видом

¹ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

(видами) целевого использования, либо нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции, или в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, не зарегистрированных в установленном порядке.

Отсюда видно, что субъектами ответственности за нарушение данного закона могут быть юридические лица и граждане. Однако, в этих нормах необходимо установить за нарушение указанных норм ответственность и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих рассматриваемую деятельность, как особых субъектов. Не установлена ответственность и должностных лиц за нарушение данного законодательства.

Общая ответственность, установленная в цитируемом законе, конкретизируется в других источниках. Так, ст. 6.3.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях¹, введенная 3 июля 2016 года, предусматривает санкции за нарушение законодательства в области генно-инженерной деятельности. В ней установлена ответственность за нарушение законодательства РФ в области генно-инженерной деятельности. Выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, которые не прошли государственную регистрацию в случае, если государственная регистрация предусмотрена указанным законодательством. Или срок действия свидетельства о государственной регистрации которых истек. Данное деяние влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятидесяти тысяч рублей, на юридических лиц — от ста тысяч до пятисот тысяч рублей.

Указанные санкции вправе применять определенные органы и их должностные лица. О них идет речь в ст. 23.13.1, которая называется «Органы, осуществляющие контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду». В ч. 1 этой статьи говорится: «Органы, осуществляющие контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 6.3.1 КоАП. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в ч. 1 названной статьи вправе различные субъекты. Среди них руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, его заместители. Это также руководители структурных подразделений федерального органа исполнительной власти, осуществляющего контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду, их заместители, а также другие лица. Об этом говорится в ч. ч. 2 и 3 приведенной статьи.

Определенные нормы, регулирующие отношения в данной сфере, содержатся и в ст. 14.46.1 КоАП. Так, в ней установлены санкции за нарушение обязательных требований к маркировке пищевой продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных орга-

¹ СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

низмов или содержащей такие организмы. А именно, как гласит статья, за нарушение обязательных требований к маркировке пищевой продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов. Или содержащей такие организмы, в части сведений о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов. Или с использованием таких организмов. Данные деяния влекут наложение административного штрафа на индивидуальных предпринимателей в размере от двадцати до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой. На юридических лиц — от ста тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения или без таковой.

Однако, необходимо установить и уголовную ответственность за нарушение норм о генной инженерии, науке, пытающейся опередить со спринтерской скоростью в споре с природой все другие отрасли знания. Статьи 248 УК РФ для этого недостаточна.

Хотелось бы также остановиться непосредственно и на эколого-правовой ответственности за нарушение норм в данной сфере. Дело заключается в следующем. Например, как известно, в настоящее время возможно выращивание генетически модифицированных деревьев и не только. Потому не без юмора и оснований пишут СМИ сейчас: А вот поди и докажи, /И наши гены заложи, /Которых, кто-то скажет: «Есть и лучше», /Но это блажь, поверьте! Иль даже худше.

Данные объекты, которые только условно можно назвать природными, изменяются генетически, в частности, для более быстрого роста, лучшей древесины и даже для обнаружения биологических атак. Более того, сторонники генетически созданных деревьев говорят, что биотехнологии могут помочь остановить обезлесение и удовлетворить потребности в древесине и бумаге. Например, австралийское эвкалиптовое дерево изменено для устойчивости к низким температурам, была создана ладанная сосна с меньшим содержанием лигнина — вещества, дающего деревьям твердость. В 2003 году Пентагон даже наградил создателей сосны, меняющей цвет во время биологической или химической атаки¹.

Нас, как юристов интересует в данном случае такой аспект: одинаковые ли санкции могут наступать, например, за уничтожение сосен с меньшим содержанием лигнина, чем за уничтожение обычных, природных сосен. Или же другой вопрос: будет ли порубка генетически созданных деревьев являться экологическим правонарушением. Либо является ли создание генетически модифицированных сосен экологическим правонарушением?

Поскольку под экологическим правонарушением многие специалисты понимают соответствующие деяния, направленные против объектов природы. Либо если эти деяния оцениваются негативно обществом?² И отсюда

¹ https://pikabu.ru/story/12_neveroyatnyikh_primerov_gennoy_inzhenerii_3840294 (Дата обращения: 29.04.2019).

² См.: Эффективность юридической ответственности в охране окружающей среды / Отв. ред. О. С. Колбасов, Н. И. Краснов. М.: Наука, 1985. С.271; Экологическое право:

видно, что в любом случае, генная инженерия направлена против природных объектов. В том смысле, что природой не был заложен, например, более быстрый рост деревьев, чем это было всегда предписано природными данными. Отсюда, такая ситуация уже повлечет за собой изменение понимания категории «экологическое правонарушение». Поскольку, в случае с генно — модифицированным продуктом человеческой деятельности, наверное, сложно говорить о том, что это объект исключительно природы. Этот продукт совместный результат деятельности человека и природы. Хотя, с другой стороны, выращивание искусственных лесов, что производится ныне, то же не совсем их выращивание, характерное для природы. Однако, это несколько другой уровень человеческой деятельности, без вмешательства в генетику. Также возникает вопрос: не причиняет ли вмешательство человека в генетическую составляющую того или иного природного объекта экологический вред? Из чего при этом необходимо исходить, чем руководствоваться, чтобы определить: причинен ли экологический вред тому или иному природному ресурсу или нет в случае, когда природный объект подвергся действиям, связанным с генной инженерией? Или только возникла реальная угроза причинения вреда? Либо вообще нет никакой угрозы? В настоящее время, по сути нельзя привлечь юридическое или физическое лицо за выведение сосен путем генной инженерии, поскольку нельзя сказать, причинен ли их деянием экологический ущерб или совершено ли экологическое правонарушение. И то конкретное лицо или орган, которые обладают полномочиями регистрации таких организмов, если такая регистрация предусмотрена, не обладают соответствующими сведениями экологического характера в вышеизложенном понимании. Нет у нас данных и о том, не приведут ли, в конце концов, такие действия к экологической катастрофе. В то же время, с нашей точки зрения, экологическая ответственность может наступать только исключительно за уничтожение, повреждение именно природных объектов. Хотя, возможно некоторые специалисты посчитают, что такая форма ответственности возможна и за уничтожение, например, трансгенных видов кустарников и деревьев. Взамен которых соответствующий субъект обязан компенсировать такое же количество названных объектов природы. То есть восстановить данный объект, если это возможно сделать. Однако, тогда несколько расширится понимание непосредственно эколого-правовой ответственности, определенно измениться ее структура и содержание, как особой формы юридической ответственности.

Библиографический список

- 1) Экологическое право: учебник для бакалавров / отв. ред. Н. А. Жаворонкова, И. О. Краснова. М.: Проспект, 2014. — 376 с.
- 2) Эффективность юридической ответственности в охране окружающей среды / Отв. ред. О. С. Колбасов, Н. И. Краснов. М.: Наука, 1985. — 225 с.

§ 5.6. К вопросу о правовом регулировании генной инженерии в Российской Федерации¹

Аннотация. В работе рассматриваются правовые основы регулирования генной инженерии в Российской Федерации. Приводятся и анализируются основные направления государственного регулирования в данной области. Автором отмечается необходимость модернизации законодательства в данной сфере общественных отношений.

Ключевые слова: генная инженерия, клонирование человека, биотехнология, мониторинг воздействия на человека и окружающую среду, генно-инженерно-модифицированные организмы и продукция, лицензирование, система безопасности.

Lebedeva E. A.

§ 5.6. On the issue of legal regulation of genetic engineering in the Russian Federation

Abstract. The paper discusses the legal framework for the regulation of genetic engineering in the Russian Federation. The main directions of state regulation in this area are given and analyzed. The author notes the need to modernize the legislation in this sphere of public relations.

Key words: genetic engineering, human cloning, biotechnology, monitoring of human exposure and the environment, genetically modified organisms and products, licensing, security system.

Одним из важнейших факторов, определяющим в настоящее время экономическое развитие государства является научно-технический прогресс, основанный на достижениях современной науки, культуры, техники. В результате в последние десятилетия возникла и развивается новая наука — биотехнология². Биотехнологией нередко называют применение генной инженерии в XX — XXI веках.

Правовое регулирование генной инженерии в Российской Федерации осуществляется в различных целях, в том числе для создания условий развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности. Так, например, одним из перспективных является техническое регулирование в области генно-инженерной деятельности³. Также правовые нормы необходимы для обеспечения безопасности граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18–29–14065/18.

² Наука, дисциплина, изучающая возможности использования живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом генной инженерии // <https://ru.wikipedia.org/wiki>.

³ См. *Лякишева Ю. А.* Некоторые аспекты технического регулирования в области генно-инженерной деятельности // Актуальные проблемы российского права. 2008. № 3. С. 206.

результатов. Проблемы обеспечения экологической безопасности в данной деятельности особо актуализируются. Благодаря установлению правовых основ международного сотрудничества Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности становится возможным обмен положительным опытом при осуществлении генно-инженерной деятельности и обсуждение возникающих проблем¹.

На сегодняшний день правовое регулирование генной инженерии осуществляется правовыми актами различного уровня².

Специальным законом является Федеральный закон от 05.06.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³. Он регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности.

В соответствии со ст. 5 вышеуказанного закона № 86-ФЗ раскрываются основные направления государственного регулирования в области генной инженерии. К ним относятся: улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья; охрана и восстановление окружающей среды, сохранение биологического разнообразия; повышение эффективности сельского хозяйства; повышение эффективности добычающей и перерабатывающей промышленности; обеспечение сохранения и улучшения кадрового состава, профессиональной подготовки специалистов в области генно-инженерной деятельности; мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы; контроль за выпуском генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду⁴.

Улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья означает, что достижения в области генной инженерии должны приносить пользу человеку и улучшать условия его жизни. Благодаря генной инженерии можно создавать новые продукты, выявлять и лечить тяжелые болезни. Государственная политика имеет целью издание нормативных актов, способствующих реализации тщательного контроля над деятельностью в сфере генетической инженерии, так как одной из основных задач государства является защита населения и создание благополучных условий. Так, продукция, содержащая генно-модифицированные организмы и не прошедшая должного

¹ Например, конференция 08.05.2019 г. Великобритания, Лондон. «Европейские научные исследования. Инновации в науке, образовании, технологиях»; 17 международный форум Baltic Weekend, Санкт-Петербург и др.

² См. например, *Аганов Д. А., Ганюхина О. Ю.* О некоторых аспектах современного правового регулирования генетически модифицированных организмов в России // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2016. № 5 (112); Ю. А. Петушкова Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2013. № 1 и т. д.

³ СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

⁴ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» — часть 1 статьи 5 // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

контроля и предварительного одобрения уполномоченными на то органами, не допускается в Российской Федерации к продаже населению.

Государственное регулирование также направлено на предотвращение негативного воздействия генной инженерии на окружающую среду. «О безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов говорить затруднительно. Существует как мнение о выпуске в коммерческое использование безопасных для человека и окружающей среды продуктов, так и мнение о возможном причинении вреда¹».

Одним из приоритетных направлений в рамках реализации политики импортозамещения является повышение эффективности сельского хозяйства. Российская Федерация в современных условиях очень заинтересована в этом. Применение методов биотехнологии в сельском хозяйстве, использование трансгенных растений и животных позволит увеличить объемы производства сельскохозяйственной продукции, обеспечить население страны необходимым количеством продуктов питания в соответствии с медицинскими нормами, позволит увеличить экспорт продукции.

Генно-инженерно-модифицированные организмы также применяют в добывающей и перерабатывающей промышленности, что позволяет увеличить объемы российского производства и повысить качество производимой продукции. Использование генной инженерии в перечисленных областях позволит достичь экономического роста в кратчайшие сроки.

Действующим законодательством предусмотрена система безопасности в области генной инженерии, которая обеспечивается Правительством РФ и иными федеральными органами исполнительной власти, например, Роспотребнадзором и Россельхознадзором. Также юридические и физические лица должны обеспечить биологическую и физическую защиту работников организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность, населения, окружающей среды в соответствии с уровнями риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на человека и окружающую среду.

Генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, подлежит государственной регистрации в установленном Правительством Российской Федерации порядке².

В отдельных случаях применительно к генно-модифицированным применяются и административные процедуры лицензирования. Это относится

¹ Богатырева Н. В., Богатырев В. А., Россик В. Е., Шишкинская Н. В. Комментарий к Федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

² Постановление Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» // СЗ РФ. 2013. № 39. Ст. 4991.

к генно-инженерной деятельности III и IV уровней риска, осуществляемой в замкнутых системах¹.

Стоит отметить, что в целях реализации вышеперечисленных целей, задач и направлений разрабатываются и принимаются специальные государственные программы в области развития генной инженерии как на федеральном, так и на региональном уровне.

В качестве примера хотелось бы привести комплексную программу развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. Реализация данной программы возможна как путем реализации общесистемных мер развития сферы биотехнологий, так и мероприятий по развитию приоритетных секторов, в том числе генной инженерии. На сегодняшний день данная программа является стратегическим документом, определяющим политику РФ в биотехнологическом секторе экономики.

Также существует несколько других правовых актов, утвержденных Президентом РФ в области генной инженерии. К ним относятся «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», и Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г., в которой среди условий для развития инновационной деятельности в здравоохранении отмечается необходимость использования средств генной терапии.

Ввиду такого разнообразия нормативно-правовых возникает проблема отсутствия комплексной государственной программы в сфере генно-модифицированных организмов, разработка которой позволит вывести правовое регулирование генной инженерии в Российской Федерации на новый уровень.

Таким образом, в регулировании генной инженерии в Российской Федерации заложены правовые основы и перспективы для дальнейшего развития².

Библиографический список

- 1) *Агапов Д. А., Ганюхина О. Ю.* «О некоторых аспектах современного правового регулирования генетически модифицированных организмов в России // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2016. № 5 (112). С. 197–201.
- 2) *Богатырева Н. В., Россик В. Е., Богатырев В. А., Шишкинская Н. В.* Комментарии к федеральному закону от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государ-

¹ См. ст. 6 федерального закона № 86-ФЗ; Приказ Роспотребнадзора от 18.06.2014 № 489 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» // Российская газета. № 223. 01.10.2014.

² См., например, *Красовский О. А.* Правовые проблемы генной инженерии: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06. М., 2015 и др.

ственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СПС «Консультант плюс».

- 3) Красовский О.А. Правовые проблемы генной инженерии: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06. М., 2015.
- 4) Лякишева Ю.А. Некоторые аспекты технического регулирования в области генно-инженерной деятельности //Актуальные проблемы российского права. 2008. № 3. С. 206–211.
- 5) Медведкина Д.А., Тихонова С.В., Мыльников С.В., Матвеева Т.В. Противоречия формирования правовой политики Российской Федерации в области генной инженерии //Экологическая генетика. 2016. Том 14. № 1. С. 34–48.
- 6) Попов Л.Л. Административное право Российской Федерации: учебник для бакалавров / Л.Л. Попов, Ю.И. Мигачев; отв. ред. Л.Л. Попов; Моск. гос. юрид. ун-т им. О.Е. Кутафина (МГЮА). — М.: РГ-Пресс, 2017. — 568 с.
- 7) Петушкова Ю.А. Правовое регулирование в сфере биотехнологии в зарубежных странах // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2013. № 1.

Пашова М.С.

§ 5.7. Производство экологически чистой сельскохозяйственной продукции

Аннотация: Показано значение производства экологически чистой (органической) продукции в продовольственной безопасности страны. Проанализированы понятия «безопасная продукция» и «экологически чистая (органическая) продукция». Приведены отличительные особенности сельскохозяйственного производства. Внесены предложения по выработке новой легальной и доктринальной концепции форм влияния государства на производство качественной продукции с учетом возможностей ее перспективного развития с точки зрения сочетания механизмов публично-правового и частноправового регулирования.

Ключевые слова: экологически чистая (органическая) продукция, сельскохозяйственное производство, продовольственная безопасность.

Pashova M. S.

§ 5.7. Production of ecologically clean agricultural products

Abstract: The article demonstrates the importance of the production of environmentally friendly (organic) products in the food safety of the country. The concepts of “safe products” and “environmentally friendly (organic) products” have been analyzed. The distinctive features of agricultural production are given. Proposals have been made to develop a new legal and doctrinal concept of forms of state influence on the production of quality products, taking into account the possibilities of its prospective development from the point of view of combining the mechanisms of public law and private law regulation.

Keywords: ecologically clean (organic) products, agricultural production, food safety.

В соответствии со Стратегией национальной безопасности Российской Федерации¹, продовольственная безопасность² признана одним из главных направлений по ее обеспечению. «Продовольственная безопасность существует тогда, когда все люди в любое время имеют физический и экономический доступ к достаточному количеству безопасной и питательной пищи, позволяющей удовлетворять их пищевые потребности и предпочтения для ведения активного и здорового образа жизни»³.

В законодательстве и литературе, вполне резонно, разграничиваются разнородные слагаемые качества сельскохозяйственной продукции: «безопасная продукция» и «экологически чистая (органическая) продукция». Безопасная продукция должна соответствовать установленным экологическим требованиям и показателям, закрепленным в медико-биологических нормативах, стандартах, технических условиях, и не представлять опасности для жизни и здоровья людей. В такой продукции токсичные вещества могут содержаться в предельно допустимых для человека концентрациях. Экологически чистая (органическая) продукция — это продукция, соответствующая требованиям закона⁴, то есть обладающая, с одной стороны питательной ценностью, укрепляющая здоровье и вместе с тем, не оказывающая канцерогенного, мутагенного или иного неблагоприятного воздействия на организм человека в результате ее потребления. Правовой статус экологически чистой продукции определяется соответствующими санитарными и ветеринарными нормами, другими требованиями безопасности, которые устанавливаются государственными стандартами⁵, техническими условиями и т. п., нормативными актами и правилами⁶. При

¹ См.: Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 1 (ч. II). Ст. 212.

² См.: Указ Президента РФ от 30 января 2010 г. № 120 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации» // СЗ РФ. 2010. № 5. Ст. 502; *Елисеев В. С.* О проблемах правового обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации // Безопасность бизнеса. 2015. № 3. С. 26–31; *Малхасян А. В.* Аграрно-правовые проблемы обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2014. С. 10.

³ Декларация Всемирного саммита по продовольственной безопасности (Рим, 16 ноября 2009 г.) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/summit2009_declaration.pdf; *Красинский В. В.* Защита государственного суверенитета: монография. М.: НОРМА, ИНФРА-М, 2017. — 608 с.

⁴ См.: Федеральный закон от 3 августа 2018 г. № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018, № 32 (ч. I). Ст. 5073 (документ не вступил в силу)

⁵ См.: ГОСТ Р 57022—2016. Продукция органического производства. Порядок проведения добровольной сертификации органического производства; ГОСТ Р 56508—2015. Продукция органического производства. Правила производства, хранения, транспортирования. — М.: Стандартинформ, 2016; ГОСТ Р 56104—2014. Продукты пищевые органические. Термины и определения) и один межгосударственный (ГОСТ 33980—2016. Межгосударственный стандарт. — М.: Стандартинформ, 2015.

⁶ См.: *Ярандайкин Р. С.* Организационно-правовые проблемы производства и реализации экологически чистой сельскохозяйственной продукции: автореф. дис... канд. юрид. наук, М., 1999; *Кантемиров Р. Ф.* Мировой рынок экологического сельского хозяйства: современное состояние и тенденции развития // Международный Сельскохозяйственный Журнал. 2007. № 4. С. 25–26.

производстве данной продукции не используются генно-модифицированные организмы и т.п.¹. Подтверждение соответствия производства органической продукции по ст. 5 Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» осуществляется в форме добровольной сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о техническом регулировании в целях установления соответствия производства органической продукции действующим в Российской Федерации национальным, межгосударственным и международным стандартам в сфере производства органической продукции.

Сельскохозяйственное производство отличается от любого другого производства², тем, что человек, для достижения своей цели, в первую очередь использует силы и законы природы³.

Учитывая, что одним из основных показателей качества сельскохозяйственной продукции является ее натуральность, проблемы качества стали особенно актуальными в условиях современной неблагоприятной экологической обстановки.

Стремясь к получению высоких урожаев, хозяйства увеличивают сверх норм дозы минеральных удобрений, особенно азотных, что приводит к накоплению нитратов и нитритов. Широкое использование химикатов, выращивание какой-либо одной культуры длительное время на одних и тех же площадях приводит не только к снижению плодородия почв, сокращению объемов производства, но и повышению содержания остатков химических удобрений и других химических элементов в сельскохозяйственной продукции. Избыток этих веществ отнюдь не безвреден для человека. Их накопление способствует появлению физиологических заболеваний овощей и фруктов и снижает сопротивляемость к микробиологическим заболеваниям, активно появляющимся в период хранения, что приводит к массовой порче продукции.

Злоупотребление достижениями агрохимии и чрезмерное насыщение продуктов сельского хозяйства химическими и биологическими веществами, нарушение технологии их применения, интенсивное возделывание грунта с использованием тяжелой техники и другие факторы привели к целому комплексу отрицательных экологических последствий. Действующий Федеральный закон от 5 июля 1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» направлен на повышение эффективности сельского хозяйства с помощью генно-инженерной деятельности. Основными принципами этой деятельности являются: безопасность граждан (физических лиц) и окружающей среды; сертификация продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта и др.

¹ См.: Кантемиров Р. Ф. Мировой рынок экологического сельского хозяйства: современное состояние и тенденции развития // Международный Сельскохозяйственный Журнал. 2007. № 4. С.25–26.

² Несельскохозяйственное производство основывается на неорганических объектах (станки и оборудование; конвейерно-технологический характер производства и т. п.).

³ Тимирязев К. А. Чарльз Дарвин и его учение. М. — Л.: Госиздат, 1930. — 115 с.

Продукция, полученная с применением методов генно-инженерной деятельности, должна соответствовать требованиям экологической безопасности, санитарных норм, обязательным требованиям государственных стандартов Российской Федерации.

В настоящее время обострилась проблема загрязнения продовольствия микротоксинами, особенно фузариотоксинами, обладающими иммунодепрессивным действием и способностью вызывать злокачественные новообразования. Возросла загрязненность овощной продукции патулином, нитратами и продуктами их распада — более, чем в три раза. Результаты мониторинга свидетельствуют о высоких уровнях загрязненности сельскохозяйственной продукции биологическими компонентами и микроорганизмами, а также токсичными химическими соединениями. Значительный процент молочных продуктов, мясопродуктов не соответствуют требованиям по бактериологическим показателям. Пищевые пробы содержат тяжелые металлы, в концентрациях, превышающих предельно допустимые.

Существенной проблемой национального рынка продовольствия является возрастание количества низкокачественных и опасных для здоровья продуктов питания из-за загрязненности и эродированности сельскохозяйственных угодий. В настоящее время значительная часть площади сельскохозяйственных угодий находится в состоянии экологической неустроенности, переплотненности. Совокупность указанных факторов привела к снижению плодородия почв, загрязнению продукции.

Для производства сельскохозяйственной продукции важное значение имеет санитарное состояние территорий, и, в частности, почв, которые не отвечают нормативам по санитарно-химическим показателям. В среднем по России почвы загрязнены пестицидами, тяжелыми металлами, радиоактивными веществами. На них произрастают культуры, не соответствующие гигиеническим требованиям.

Причинами этих явлений являются отсутствие должной правовой регламентации применения химических (для удобрения почвы и защиты растений) и лекарственных веществ, в процессе выращивания (производства) сельскохозяйственной продукции, предельного содержания остаточных веществ в продуктах сельского хозяйства, обязательности лабораторного анализа сельскохозяйственных продуктов.

Федеральный закон от 10 июля 2001 г. № 92-ФЗ «О специальных экологических программах реабилитации радиационно загрязненных участков территории»¹ и другие акты устанавливают особенности государственного регулирования отношений в области разработки и реализации специальных экологических программ реабилитации радиационно загрязненных участков территории. Специальные экологические программы направлены на обеспечение радиационной безопасности населения, общее снижение риска воздействия радиации и улучшение экологической ситуации на радиационно загрязненных участках территории путем проведения мероприятий по реабилитации таких участков, утилизации или ликвидации выведенных из эксплуатации радиационно опасных объектов.

¹ СЗ РФ. 2001. № 29. Ст. 2947.

Качество сельскохозяйственной продукции по показателям безопасности закладывается на стадии сельскохозяйственного производства и зависит в первую очередь от экологической обстановки в каждом конкретном регионе. Однако осуществляемая в настоящее время сертификация не предусматривает первоочередное внедрение системы сертификации почв, воды, сырья, удобрений. Между тем сертифицированное экологически чистое (органическое) сельское хозяйство практикуется, по приблизительным оценкам, в ста странах мира и является одним из самых быстрорастущих сегментов аграрного рынка¹.

В связи с необходимостью совершенствования сельскохозяйственного производства, внедрения прогрессивных технологий, более совершенных форм и методов управления ими, целесообразно шире внедрять комплексную систему управления качеством продукции на основе стандартов предприятий. Эти стандарты должны включать в себя все виды воздействия — технические, организационные и экономические, заставляя строго следовать утвержденным нормам и требованиям технологии. Стандарту необходимо стать активным регулятором производства сельскохозяйственной продукции высокого качества, а не сводить свои функции только к констатации уже полученного качества при закупках.

Экологическое (биологическое, органическое, альтернативное) сельское хозяйство — одно из направлений сельского хозяйства, представляющее собой сертифицированные соответствующей организацией способы (методы) ведения сельскохозяйственного производства, при которых не используются генно-модифицированные организмы (далее по тексту ГМО), синтетические химические удобрения и средства защиты, а все процессы производства обеспечивают замкнутый цикл, при котором достигается природо- и ресурсосберегающий эффект.

Перечисленное предопределяет необходимость выработки новой легальной и доктринальной концепции форм влияния государства на производство качественной продукции с учетом возможностей ее перспективного развития с точки зрения сочетания механизмов публично-правового и частноправового регулирования².

Система государственного регулирования качества сельскохозяйственной продукции должна базироваться на комплексном подходе к контролю, оценке и регламентации качества продукции на всех этапах производства, перера-

¹ См.: Помигалов А. С. Органическое сельское хозяйство на нашей планете // *Достижение науки и техники АПК*. 2004. № 1. С. 17–19; По данным сайта: <http://www.cbio.ru> Биологизация АПК — путь к устойчивому развитию Казаков А. Е., Борисов А. Ю., Чеботарь В. К.; Элиза Морджера, Кармен Буллон Каро, Грасия Марин Дюран. Органическое сельское хозяйство и право. 2015. С. 73 // <http://www.fao.org/3/a-i2718r.pdf> (дата обращения: 10.09.2018); Григорчук В. В., Климов Е. В. Развитие органического сельского хозяйства в мире и в Казахстане. 2016 // <http://www.fao.org/3/a-i5454r.pdf>. и др.

² См. также: Указ Президента РФ от 6 июля 2014 г. № 560 «О применении отдельных специальных экономических мер в целях обеспечения безопасности Российской Федерации»; Сикачева О. О. Рынок органических товаров: основные этапы развития и механизм правового регулирования в зарубежных странах // *Вестник Московского университета*. Серия 11: Право. 2018. № 3. С. 76–88; Любовецкий Я. Российское органическое сельское хозяйство нуждается в эффективном регулировании рынка // *Мосты*. 2013. № 8. С. 15. URL: <http://trade.ecoaccord.org/bridges/0813/0813.pdf> (дата обращения: 18.06.2018).

ботки, хранения, транспортировки и реализации, включая государственный надзор и контроль за качеством и безопасностью продукции¹.

Согласно Федеральному закону от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»² одним из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду является обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Отдельные статьи данного закона регулируют санитарно-эпидемиологические требования к условиям работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии (обязательность санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам и государственная регистрация веществ и продукции. Над всеми перечисленными требованиями осуществляется государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Порядок осуществления государственного надзора и контроля в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов содержится в постановлении Правительства РФ от 21 декабря 2000 г. № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов»³.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор), на основании Федерального закона от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» и в соответствии с Правилами государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок, утвержденными Приказом Минсельхоза России от 1 апреля 2005 г. № 48 осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств для животных⁴. Зарегистрированные в установленном порядке лекарственные средства для животных включаются в реестр лекарственных средств, для животных, кормовых добавок, а также кормов, содержащих генно-модифицированные организмы⁵.

Ведение реестра осуществляется с целью государственного контроля за безопасным использованием кормов, полученных из модифицированных организмов, и направляет информацию о содержащихся в нем данных в заинтересованные федеральные органы государственной власти (по их запросам).

¹ См.: Закон от 14 мая 1993 г. № 4979—1 «О ветеринарии» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 24. Ст. 857. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348 и др.

²

³ СЗ РФ. 2001. № 1 (ч. II). Ст. 123.

⁴ См.: письмо от 8 ноября 2007 г. № ФС-ЕН-2/11231 Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору // Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

⁵ См.: постановление Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 450 «О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 25. Ст. 2983.; Письмо ФНС РФ от 20 мая 2008 г. № ШС-6—3/372@ «О применении налоговой ставки по НДС при реализации лекарственных средств, используемых исключительно в ветеринарии» // Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

В случае выявления негативного воздействия корма, полученного из модифицированных организмов, на здоровье животных, подтвержденного проведенной в установленном порядке экспертизой, государственная регистрация корма может быть аннулирована¹.

Таким образом, производство качественной, экологически чистой (органической) или хотя бы экологически безопасной сельскохозяйственной продукции — важнейшая социально-экономическая, политическая, международная задача, требующая внесения коренных изменений в обществе, в том числе и в традиционную систему земледелия².

Закон РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300—1 «О защите прав потребителей»³ содержит специальную норму об информации о товарах, которая в обязательном порядке должна содержать: сведения об основных потребительских свойствах товаров, в отношении продуктов питания сведения о составе (в том числе наименование использованных в процессе изготовления продуктов питания пищевых добавок, биологически активных добавок, информация о наличии в продуктах питания компонентов, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов, в случае, если содержание указанных организмов в таком компоненте составляет более девяти десятых процента), пищевой ценности, назначении, об условиях применения и хранения продуктов питания, о способах изготовления готовых блюд, весе (объеме), дате и месте изготовления и упаковки (расфасовки) продуктов питания, а также сведения о противопоказаниях для их применения при отдельных заболеваниях.

Перечень товаров (работ, услуг), информация о которых должна содержать противопоказания для их применения при отдельных заболеваниях, утверждается Правительством Российской Федерации.

Производство и реализация экологически чистой сельскохозяйственной продукции, базирующаяся на приоритете здоровья населения, в значительной мере определяется сбалансированностью не только системы законодательных и нормативно-технических документов, но и механизмов ее реализации.

В целях увеличения объема производства и реализации экологически чистой сельскохозяйственной продукции крайне необходимо экологизировать весь процесс выращивания растениеводческой и животноводческой продукции, изыскивать новые подходы. Например, повышение роли государства в насыщении рынка продовольствия экологически чистой сельскохозяйственной продукцией на основе расширения и повышения действенности политики ценовой поддержки сельскохозяйственного производства⁴, госу-

¹ См.: Приказ Минсельхоза РФ от 13 сентября 2010 г. № 312 «Об утверждении перечня государственных услуг, оказываемых Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору физическим и (или) юридическим лицам» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

² См.: *Коноваленко Л. Ю.* Опыт производства органической продукции в России: научный аналитический обзор. М.: Росинформагротех, 2015. С. 24.

³ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 15. Ст. 766.

⁴ *Дадако В. А.* О продовольственной безопасности в контексте национальной и экономической безопасности государства // *Безопасность бизнеса*. 2014. № 1. С. 20—23;

дарственных заказов с использованием налоговых льгот¹, государственных субсидий, гарантий по коммерческим кредитам, государственного страхования частных инвестиций и др.

Библиографический список

- 1) Григорчук В. В., Климов Е. В. Развитие органического сельского хозяйства в мире и в Казахстане // <http://www.fao.org/3/a-i5454r.pdf>.
- 2) Дадалко В. А. О продовольственной безопасности в контексте национальной и экономической безопасности государства // Безопасность бизнеса. 2014. № 1. С. 20–23.
- 3) Елисеев В. С. О проблемах правового обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации // Безопасность бизнеса. 2015. № 3. С. 26–31.
- 4) Кантемиров Р. Ф. Мировой рынок экологического сельского хозяйства: современное состояние и тенденции развития. // Международный Сельскохозяйственный Журнал. 2007. № 4. С.25–26.
- 5) Коноваленко Л. Ю. Опыт производства органической продукции в России: научный аналитический обзор. М.: Росинформагротех, 2015. С. 24–26..
- 6) Красинский В. В. Защита государственного суверенитета: монография. М.: НОРМА, ИНФРА-М, 2017. — 608 с.
- 7) Любовецкий Я. Российское органическое сельское хозяйство нуждается в эффективном регулировании рынка // Мосты. 2013. № 8. С. 15.
- 8) Малхасян А. В. Аграрно-правовые проблемы обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук.: М., 2014. — 22 с.
- 9) Помигалов А. С. Органическое сельское хозяйство на нашей планете // Достижение науки и техники АПК. 2004. № 1. С. 17–19.
- 10) Сикачева О. О. Рынок органических товаров: основные этапы развития и механизм правового регулирования в зарубежных странах // Вестник Московского университета. Серия 11: Право. 2018. № 3. С. 76–88.
- 11) Тимирязев К. А. Чарльз Дарвин и его учение. М. — Л.: Госиздат. 1930. — 115 с.
- 12) Элиза Морджера, Кармен Буллон Каро, Грасия Марин Дюран. Органическое сельское хозяйство и право. 2015. С. 73 // <http://www.fao.org/3/a-i2718r.pdf> (дата обращения: 10.09.2018);
- 13) Ярандайкин Р. С. Организационно-правовые проблемы производства и реализации экологически чистой сельскохозяйственной продукции: Автореф. дис... д-ра юрид. наук. М., 1999. — 43 с.

Вопрос-ответ // Евразийская экономическая комиссия: официальный сайт. 2018. URL: <http://eec.eaunion.org> (дата обращения: 14.03.2018).

¹ Например, освобождение от уплаты налогов в местный бюджет производителей экологически чистой продукции, снабжающих ею детские учреждения, больницы, школы, дома отдыха, санатории; организация экологического агроаудита с возложением на него обязанностей по сбору и анализу информации (по отраслям сельского хозяйства) о состоянии окружающей среды, благоприятной для производства экологически чистой сельскохозяйственной продукции и др.

§ 5.8. Правовое регулирование проведения экологической экспертизы при осуществлении геномных исследований

Аннотация. В настоящей статье рассмотрен действующий механизм правового регулирования проведения экологической экспертизы при осуществлении геномных исследований, а также обозначена проблема проведения указанной экспертизы, связанная с отсутствием учета специфики проведения геномных исследований в действующем законодательстве Российской Федерации. Проведенный анализ позволяет сделать вывод о необходимости проведения экологической экспертизы при осуществлении геномных исследований, а также выделения проектной документации на проведение геномных исследований в качестве самостоятельно объекта экологической экспертизы.

Ключевые слова: окружающая среда, охрана окружающей среды, экологическая экспертиза, геномные исследования.

Sereda A. Yu.

§ 5.8. Legal regulation of environmental impact assessment in the implementation of genomic research

Abstract. The presented article contains analysis existing mechanism for the legal regulation of environmental expertise in the conduct of genomic research, and also identifies the problem of this examination, due to the lack of consideration for the specifics of genomic research in the current legislation of the Russian Federation. The analysis allows to conclude that it is necessary to conduct an environmental impact assessment in the implementation of genomic research, as well as the allocation of project documentation for conducting genomic research as an independent object of environmental impact assessment.

Key words: environment, environmental protection, environmental expertise, genomic research.

Учитывая возрастающую актуальность и заинтересованность государства во внедрении геномных технологий, в том числе в сферы промышленности и природопользования, во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»¹ в настоящее время разработана программа поддержки проведения геномных исследований.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.04.2019 № 479 утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019—2027 годы², основной целью которой является комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и про-

¹ СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI). Ст. 7586.

² СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

мышленности, совершенствование системы предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области.

При этом как отмечается специалистами в сфере геномных технологий никак в мире не могут научно прогнозироваться отдаленные результаты использования генных технологий, поскольку для этого слишком мало осознанной информации. Необходимо учитывать, что эволюция животных и человека не предусматривает наличие механизмов передачи генетической информации от одной особи к другой, минуя процесс оплодотворения и связанные с ним этапы трансформации клеток, не говоря уже о переносе генетической информации в межвидовом аспекте, который открывает нам генная инженерия¹.

На основании этого предполагается, что проведение геномных исследований как деятельность в большинстве случаев оказывает значительное влияние на состояние окружающей среды, которое может носить как позитивный, так и негативный характер.

Кроме того, необходимо отметить, что само по себе влияние на окружающую среду, оказываемое при осуществлении деятельности в рамках проведения геномных исследований, носит экосистемный характер.

С целью обеспечения охраны окружающей среды действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено проведение экологической экспертизы.

При этом, в настоящее время институт экологической экспертизы утратил свое значение в области охраны окружающей среды.

Вместе с тем, действующим законодательством Российской Федерации помимо экологической экспертизы также предусмотрены такие механизмы как экспертиза проектной документации и результатов инженерных изысканий, одной из задач которой является исключение строительства и (или) реконструкции объектов капитального строительства, строительство и эксплуатация которых представляет опасность для охраны окружающей среды, а также оценка воздействия на окружающую среду, позволяющая выявлять виды негативного воздействия на окружающую среду на всех этапах подготовки к осуществлению хозяйственной и иной деятельности.

При этом указанные механизмы не позволяют выявить все угрозы, возникающие или которые могут возникнуть при осуществлении геномных исследований.

В связи с чем необходимо обязательное проведение экологической экспертизы при осуществлении указанных исследований.

Правовое регулирование проведения экологической экспертизы установлено Федеральным законом от 23.11.1995 № 174-ФЗ «Об экологической экспертизе» (далее — Федеральный закон № 174-ФЗ)².

Необходимо отметить, что в соответствии со ст. 3 указанного Федерального закона экологическая экспертиза основывается в том числе на презумпции

¹ К. Н. Ярыгин, В. В. Семченко, Г. А. Хонин, И. Н. Лебедев, В. Н. Ярыгин, С. С. Степанов, С. Ф. Мелешков, С. И. Шведов, А. Ю. Максимовская «Генные технологии — составная часть биотехнологии как современной учебной дисциплины» // Вестник ОмГАУ. 2012. № 2 (6). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/gennye-tehnologii-sostavnaya-chast-biotekhnologii-kak-sovremennoy-uchebnoy-distipliny> (дата обращения: 01.05.2019).

² СЗ РФ. 1995. № 48. Ст. 4556.

потенциальной экологической опасности любой намечаемой хозяйственной и иной деятельности, а также на комплексности оценки воздействия на окружающую среду хозяйственной и иной деятельности и его последствий.

Таким образом, а также с учетом влияния геномных исследований на состояние окружающей среды, документы и (или) документация, обосновывающая такие исследования, подлежат экологической экспертизе.

Вместе с тем, ст. ст. 11 и 12 Федерального закона № 174-ФЗ, устанавливающие перечни объектов экологической экспертизы федерального и регионального уровней соответственно, не предусматривают выделение проектной документации на проведение геномных исследований в качестве самостоятельного объекта экологической экспертизы.

В этой связи представляется целесообразным установить, что действующее законодательство Российской Федерации в области проведения экологической экспертизы, в частности Федеральный закон № 174-ФЗ, не учитывает специфику осуществления геномных исследований при проведении экологической экспертизы.

В свою очередь необходимо отметить, что перечень объектов экологической экспертизы федерального уровня включает в себя проекты технической документации на новые технику, технологию, использование которых может оказать воздействие на окружающую среду, а также технической документации на новые вещества, которые могут поступать в природную среду (п. ст. 11 Федерального закона № 174-ФЗ).

В связи с этим, в настоящее время представляется возможным осуществить формальное отнесение проектной документации на проведение геномных исследований к объекту экологической экспертизы федерального уровня, предусмотренному п. 5 ст. 11 Федерального закона № 174-ФЗ.

Вместе с тем, такое формальное отнесение не всегда оправдано с точки зрения критериев новизны технологий, поскольку проведение геномных исследований не обязательно будет отвечать именно такому критерию.

В этой связи, с целью комплексного и всестороннего учета факторов, оказывающих влияние на состояние окружающей среды, при проведении геномных исследований, предлагается выделить проектную документацию на проведение геномных исследований в качестве самостоятельного объекта экологической экспертизы.

Кроме того, влияние, оказываемое на окружающую среду при осуществлении геномных исследований на определенных территориях, например на Арктике, зачастую может носить трансграничный характер. В этой связи необходимо говорить о необходимости проведения стратегической экологической оценки при осуществлении таких исследований.

Стратегическая экологическая оценка представляет собой высокоуровневую процедуру, применяемую на стадиях разработки, корректировки или пересмотра проектов стратегических планов территориального развития и комплексных территориальных программ социально-экономического развития на муниципальном, региональном и национальном уровнях, включающих инвестиционные проекты хозяйственной и иной деятельности в различных секторах экономики, в рамках которой, с использованием принципов и методов оценки воздействия на окружающую среду, оцениваются и представляются в докладе по стратегической экологической оценке прогнозируемое

состояние окружающей среды, а также возможные экологические и другие последствия их этапной реализации для окружающей среды и здоровья населения¹.

Проведение стратегической экологической оценки при осуществлении геномных исследований главным образом будет способствовать оптимизации и совершенствованию экологической оценки проектной документации на осуществление геномных исследований, тем самым способствуя обоснованию необходимости, местонахождения и того или иного вида деятельности, с заранее определенными экологическими последствиями для окружающей среды, в том числе с учетом возможного трансграничного характера такой деятельности.

Библиографический список

- 1) *Жаворонкова Н. Г., Шпаковский Ю. Г.* Правовое обеспечение экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации: монография. М.: Проспект, 2017. 160 с.
- 2) *Жаворонкова Н. Г., Агафонов В. Б.* Тенденции и перспективы совершенствования государственной политики в области экологического развития // Актуальные проблемы российского права. 2017. № 7. С. 162–173.
- 3) *Копылов М. Н., Копылов С. М.* Киевскому протоколу по стратегической экологической оценке – 10 лет // Экологическое право. 2013. № 2. С. 26–31.
- 4) Правовое регулирование использования и охраны биологических ресурсов: научно-практическое пособие / С. А. Боголюбов, Е. А. Галиновская, Д. Б. Горохов и др.; отв. ред. Е. Л. Минина. М.: ИЗиСП, ИНФРА-М, 2016. 328 с.

Соколов А. Ю., Богатырева Н. В.

§ 5.9. Запрет на выращивание трансгенных растений как сдерживающий фактор производства съедобных вакцин²

Аннотация: В работе запрет на выращивание трансгенных растений в России рассматривается как фактор, препятствующий развитию современной биотехнологии, в частности — в сфере получения съедобных растительных вакцин. Обосновывается необходимость разработки правил безопасности при выращивании трансгенных растений в целях получения биологических лекарственных препаратов и снятия запрета на их выращивание в России.

Ключевые слова: съедобные вакцины, иммунопрофилактика, геномные технологии, ГМО, генно-инженерная деятельность, административно-правовое регулирование

¹ Модельный закон о стратегической экологической оценке (Принят в г. Санкт-Петербурге 16.05.2011 Постановлением 36—7 на 36-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ) // Информационный бюллетень. Межпарламентская Ассамблея государств-участников Содружества Независимых Государств. 2011. № 51. С. 152–160

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14048).

§ 5.9. Ban on cultivation of transgenic plants as a deterrent to the production of edible vaccines

Abstract. In this paper ban on transgenic plants cultivation in Russia is considered as a constraint factor for the development of modern biotechnology, and in particular – for the edible vaccines production. The authors argue that it is necessity of developing safety rules for growing transgenic plants with the aim to obtain biological drugs, and the ban on their cultivation in Russia should be lifted.

Key words: edible vaccines, immunization, genome technologies, GMO, genetic engineering, administrative and legal regulation

Создание съедобных вакцин — перспективное направление биофармацевтики, развитию которого в России препятствует правовой запрет на выращивание трансгенных растений.

Съедобными вакцинами условно называются пероральные растительные вакцины, применяемые как в терапевтических, так и в профилактических целях, полученные при помощи генной инженерии. При употреблении в пищу плодов, семян, листьев и корней таких растений у человека или животного формируется специфическая невосприимчивость к инфекционным болезням.

Изначально создание съедобных вакцин было предложено как метод иммунизации детей от гепатита В. Сейчас спектр их возможного применения расширился. Разработаны растительные вакцины против возбудителей разнообразных вирусных и бактериальных инфекций человека и животных: сибирской язвы, ящура, бешенства, лимфомы, ОРВИ, кори, ВИЧ, дифтерии, коклюша, столбняка, туберкулеза и др¹.

Российские разработки связаны, в частности, с получением съедобных вакцин против вируса гепатита В и ВИЧ на основе трансгенных растений томата², противотуберкулезной съедобной вакцины на основе моркови³.

Съедобные вакцины имеют ряд преимуществ перед традиционными вакцинами: они легкодоступны, не требуют особых условий для хранения, надежны и являются биологически чистыми. Традиционные вакцины необходимо хранить в условиях «холодовой цепи»⁴, что не требуется в отношении фруктов и овощей, выступающих в роли съедобных вакцин. В целом хранение семян

¹ См.: Трансгенные растения-продуценты веществ медицинского и ветеринарного назначения / Н. В. Савельева, М. С. Бурлаковский, В. В. Емельянов, Л. А. Лутова // Экологическая генетика. 2015. № 2. С. 82. 77–99.

² См.: Растительные экспрессионные системы для создания пероральных вакцин против опасных инфекционных заболеваний / Р. К. Саяев, Н. И. Рекославская, А. С. Столбиков, А. В. Третьякова, С. Н. Осипенко // Известия Иркутского государственного университета. Серия: Биология. Экология. 2017. Т. 21. С. 3–20.

³ См.: Перспективы создания противотуберкулезных вакцин нового поколения / С. И. Татьков, Е. В. Дейнеко, Д. П. Фурман // Вавиловский журнал генетики и селекции. 2011. Том 15ю № 1. С. 114–129.

⁴ Система транспортировки вакцин, при которой обеспечивается оптимальный температурный режим хранения и транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

растений требует меньших затрат на хранение по сравнению с традиционными иммунобиологическими лекарственными препаратами. Съедобные вакцины легко употреблять в пищу, не нужно использовать шприцы, что снимает психологический барьер перед иммунизацией и риск заражения при недостаточной стерилизации оборудования и помещений. Наконец, пищевые вакцины безопаснее, так как они не содержат патогенные микроорганизмы — возбудители инфекции, как живые вакцины (применяются против кори, полиомиелита, туберкулеза и др.). Это только ряд преимуществ. В совокупности они делают производство съедобных вакцин перспективным направлением развития системы вакцинации во всем мире, особенно — в развивающихся странах¹.

Однако в настоящее время производство растительных вакцин в промышленных масштабах в России невозможно. Это связано с тем, что для их выращивания необходимы земельные участки, а с 4 июля 2016 г. в России действует запрет на выращивание растений, генетическая программа которых изменена с использованием методов геной инженерии². Таким образом, практическое применение российских разработок по получению пероральных живых вакцин невозможно.

Несмотря на то, что трансгенные растения в России нельзя выращивать, разрешен импорт их продукции из-за рубежа. Это значит, что на российский рынок смогут поступать зарубежные растительные съедобные вакцины. Согласно Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации к 2020 году планируется полное импортозамещение вакцин³. Однако в условиях запрета на выращивание трансгенных растений заместить такие вакцины российскими не получится, и с 2020 году в России невозможно будет использовать съедобные вакцины и их преимущества.

Действительно, использование трансгенных растений как источника растительных вакцин сопряжено с рисками для окружающей среды. Они возникают при выращивании трансгенных растений в полевых условиях. Главный из них — случайный перенос чужеродных генов в сельскохозяйственные культуры, выращиваемые для употребления в пищу. Однако эти риски возможно минимизировать: использовать те виды растений, который обычно не используются в пищевой цепочке человека и животных, выращивать их в условиях, предотвращающих переопыление с другими сельскохозяйственными культурами⁴.

¹ См.: An Overview on Edible Vaccines and Immunization / N. Jan, F. Shafi, O. bin Hameed, K. Muzaffar, S. M. Dar, I. Majid, et al. // *Austin J Nutri Food Sci.* 2016; 4 (2): 1078.

² О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности: федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

³ Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года: утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁴ См.: Состояние исследований в области создания растительных вакцин ветеринарного назначения / Н. В. Пермякова, Е. А. Уварова, Е. В. Дейнеко // *Физиология растений.* 2015. Т. 62. № 1. С. 28.

Есть два варианта правового решения данной проблемы. Первый предполагает расширение исключений из запрета на выращивание трансгенных растений в России. К ним сейчас относится выращивание трансгенных растений в научно-исследовательских целях и для проведения экспертизы, они разрешены. В число этих исключений необходимо внести выращивание растений в целях получения иммунобиологических препаратов.

Другим, более перспективным, вариантом является снятие абсолютного запрета на выращивание трансгенных растений, сопровождающееся внедрением системы управления рисками при их выращивании. Это регистрация сортов, разрешаемых к выращиванию, выдача разрешений каждому хозяйствующему субъекту, который планирует выращивание трансгенных растений в разрешенных целях, разработка детализированных правил безопасности при их выращивании, контроль за их соблюдением и применение мер ответственности за допущенные нарушения. Основы такой системы были заложены в России при реализации дорожной карты «Развитие биотехнологий и геной инженерии»¹, но не получили должного развития в связи с введением запрета в 2016 году.

И в том, и в другом случае обязательным элементом будет разработка правил выращивания трансгенных растений в целях получения биомедицинских препаратов и съедобных вакцин в частности. В результате производители съедобных растительных вакцин на основе трансгенных растений получат возможность выращивать их при условии соблюдения установленных правил. Устранение препятствий правового характера упростит внедрение результатов теоретических разработок в практику иммунопрофилактики и должно положительно сказаться на их финансировании.

Абсолютный запрет на выращивание трансгенных растений лишает административно-правовое регулирование в области применения геномных технологий необходимой гибкости. Снимая такой запрет и расширяя разрешительную систему, государство сможет избирательно подходить к вопросам применения геномных технологий в отдельных областях промышленности. Например, разрешая применение отдельных генетически модифицированных сельскохозяйственных культур в целях получения биомедицинских препаратов, государство может запретить их применение в пищевом секторе. Такой запрет может быть обусловлен особой протекцией российской органической продукции и разницей в масштабах выращивания трансгенных культур.

На настоящем этапе первостепенной задачей является правовое обеспечение разработки правил безопасности при выращивании трансгенных растений в целях получения биологических лекарственных препаратов. Такие правила могут быть разработаны в качестве отдельного документа, но представляется более логичным включить их в качестве одного из разделов в правила безопасности при выращивании растений, полученных с применением геномных технологий. Такие правила, в свою очередь, должны стать элементом правил сосуществования органического, традиционного и биотехнологического земледелия в Российской Федерации.

¹ Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и геной инженерии»: распоряжение Правительства Рос. Федерации от 18 июля 2013 г. № 1247-р (документ утратил силу)

Библиографический список

- 1) An Overview on Edible Vaccines and Immunization / N. Jan, F. Shafi, O. bin Hameed, K. Muzaffar, S. M. Dar, I. Majid, et al. // Austin J Nutri Food Sci. 2016; 4 (2): 1078.
- 2) Перспективы создания противотуберкулезных вакцин нового поколения / С. И. Татьков, Е. В. Дейнеко, Д. П. Фурман // Вавилонский журнал генетики и селекции. 2011. Том 15. № 1. С. 114–129.
- 3) Растительные экспрессионные системы для создания пероральных вакцин против опасных инфекционных заболеваний / Р. К. Саяев, Н. И. Рекославская, А. С. Столбиков, А. В. Третьякова, С. Н. Осипенко // Известия Иркутского государственного университета. Серия: Биология. Экология. 2017. Т. 21. С. 3–20.
- 4) Состояние исследований в области создания растительных вакцин ветеринарного назначения / Н. В. Пермякова, Е. А. Уварова, Е. В. Дейнеко // Физиология растений. 2015. Т. 62. № 1. С. 28.
- 5) Трансгенные растения-продуценты веществ медицинского и ветеринарного назначения / Н. В. Савельева, М. С. Бурлаковский, В. В. Емельянов, Л. А. Лутова // Экологическая генетика. 2015. № 2. С. 77–99.

Тирас Х. П.

§ 5.10. Нерешенные вопросы правового и этического сопровождения в биологической науке и образовании России

Аннотация: Работа посвящена проблемам этического и правового обеспечения биологической науки и образования в России. Основной акцент сделан на соблюдении этических нормативов работы с живыми объектами как необходимом условии получения качественных биомедицинских данных. Обосновывается необходимость создания системы нормативных документов разного уровня для биологического образования и науки.

Ключевые слова — этика биологии, информированное согласие, принцип постепенности, принцип «этичное — значит точное».

Tiras K. P.

§ 5.10. Unresolved issues of legal and ethical support in biological science and education in Russia

Abstract. The article is devoted to the problems of ethical and legal support of biological science and education in Russia. The focus is on compliance with ethical standards of work with living objects as a necessary condition for obtaining high-quality biomedical data. The necessity of creating a system of regulatory documents of different levels for biological education and science is substantiated.

Keywords — ethics of biology, informed consent, the principle of gradualness, the principle “ethical means accurate”

Специфика биологии как науки — взаимодействие субъекта с живым объектом. Практика биологического исследования за 200 лет развития биологии

всегда была трагической по отношению к исследуемому объекту и исследователю, поскольку всегда сопровождалась более или менее травматическими событиями, что приводило к гибели исследуемого объекта и моральным страданиям исследователя¹. Эти обстоятельства привели к формированию отдельной науки — биоэтики, которая призвана создавать нормативную базу для минимизации морального и физического ущерба животным и людям, вовлеченным в процесс биомедицинского исследования. Вместе с тем, приходится констатировать, что в России отсутствует ясное понимание важности соблюдения этических регламентов при работе с живыми объектами. Это непонимание ведет к принципиальному отставанию биомедицинских исследований в России.

Следует констатировать, что подобное отсутствие понимания важности соблюдения этическим нормативам свойственно не только исследователям, но и, в целом, всей системе организации российской науки. Можно сказать, об отставании гуманитарной экспертизы в нашей биологической науке². При этом, желательно, чтобы в ней приняли участие не только профессионалы-биологи, но и философы, психологи и правоведы. Назрела реформа практики биомедицинского исследования от образования до науки, которая должна включать комплекс мер правового и этического характера.

Развитие биотехнологии и биомедицины является одним из наиболее растущих трендов развития мировой науки и технологии и является одним из приоритетных направлений развития науки в России. Постоянно повышаются требования к качеству исследований, особенно в области токсикологии, где требуется массовое применение высших позвоночных животных (грызунов), которое является недопустимым с позиций гуманизма и недостаточно эффективным путем перехода доклинических к клиническим исследованиям. Эти обстоятельства требуют тщательной экспертной оценки, в том числе, нормативно-регулятивной сферы биологических и медико-биологических исследований в России.

На сегодняшний день в России отсутствуют государственные стандарты работы с живыми объектами. Отсутствуют инструкции и правила выращивания и содержания животных, в том числе, в ходе и после проведения экспериментов, собственно правила проведения экспериментов над высшими позвоночными животными, и последующей эвтаназии животных. Также отсутствует обязательная процедура получения сертификата государственного формата на работу с высшими животными, включающая получение дополнительного образования специалистов в этой области, подобная существующей процедуре в ряде европейских стран (Швейцария, Швеция,

¹ *Тирас Х. П.* На пути к этической биологии (Контуры этической концепции) // Практична філософія. 2006. № 1. С. 221–229; *Тирас Х. П.* Этика и практика биологического исследования: 200 лет эволюции // Философия науки. 2015. Т. 20. № 1. С. 144–168; *Тирас Х. П., Лесовиченко А. М., Кожевникова М.* Этика цифровой биологии: ренессанс натуралистики // Биоэтика. 2017. Т. 20. № 2. С. 38–42.

² *Юдин Б. Г.* От этической экспертизы к экспертизе гуманитарной // Информационно-гуманитарный портал «Знание. Понимание. Умение». 2005. URL: http://www.zpujournal.ru/gumtech/expert_exam/articles/2007/Yudin

Германия, Великобритания) с высокой культурой научной работы в области биологии и биотехнологии.

Позитивным опытом и содержательными компетенциями в организационной и практической работе с высшими животными, в России обладает Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA), созданная, как общественная организация в 2011 году для объединения исследователей, ветеринарных врачей, руководителей вивариев, персонала по уходу за животными и других специалистов, работающих с лабораторными животными, и для распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах работы с ними в Российской Федерации¹. В 2014 году Rus-LASA стала членом Федерации европейских ассоциаций по науке о лабораторных животных (FELASA) и Международного совета по науке о лабораторных животных (ICLAS).

Одной из задач Rus-LASA является взаимодействие с государственным аппаратом Российской Федерации в целях усовершенствования законодательной базы, регулирующей вопросы содержания и использования лабораторных животных.

Впервые проблемы этического характера возникают уже в ходе биомедицинского образования, поскольку, в данном случае дело касается формирования нравственных основ личности молодых людей. Недопонимание возрастного аспекта биомедицинского образования может негативно сказаться, в том числе, на дальнейшей профессиональной деятельности студентов и молодых ученых.

Основные этические проблемы у студентов-биологов возникают в момент, когда оказывается, что они должны проводить различные операции на вышших животных. Впервые подобные операции проводятся на практикумах в ходе курса «Физиология человека и животных» на медицинских и биологических факультетах. Необходимость проведения экспериментов на вышших животных становится шокирующей реальностью, к встрече с которой студент оказывается не готовым.

Налицо проблема неполноты информирования, а отсюда, и понимания, абитуриентом и студентом глубины этических вызовов биомедицинской практики образования и науки. Эту проблему постоянно приходится решать всем профессиональным биологам и медикам, которые все время проводят те или иные манипуляции с живыми организмами, приводящими, в большом проценте случаев, к летальному исходу.

Неразрешенность этой проблемы может стать причиной этических и юридических негативных последствий как для отдельного человека, так и для общества в целом². В условиях биотехнологической революции необходимо

¹ Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA) — <http://ruslasa.ru/>

² См.: Анисимов А. П., Мохов А. А., Копылов Д. Э. Правовой режим животных как объектов гражданских и иных правоотношений // Современное право. 2007. № 4. С.93–98; Мохов А. А., Мурашев А. Н., Красильщикова М. С., Хохлова О. Н., Семушина С. Г., Рассказова Е. А., Ржевский Д. И., Попов В. С., Яворский А. Н. О необходимости совершенствования законодательства в сфере использования лабораторных животных // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2016. № 4. С. 62–68.

защитить самих «революционеров» — биологов и медиков от негативных последствий их труда, с учетом безусловной этической и юридической обоснованности важности их труда для общества.

В качестве одного из инструментов решения этой проблемы предлагает-ся расширить область применения принципа информированного согласия в сферу биомедицинского образования. Следуя классическому принципу «предупрежден — значит защищен», возможно, более раннее формулирование этических проблем биологии и медицины будет полезным для формирования устойчивого ментального статуса студентов-биологов и медиков. В конечном итоге, эти проблемы каждый молодой человек должен решить сам для себя. Таким образом, в том числе, с психологической точки зрения, обсуждение этических проблем биологии призвано инициировать внутреннюю работу студента по формированию правильного отношения к профессии и своей работе в ней.

Практика «информированного согласия» является одним из устоявшихся инструментов биоэтического и юридического регулирования в медицинской практике. Эта практика «мягкой» юридической силы, тем не менее, вполне себя оправдала в качестве эффективной меры регулирования прав и обязанностей пациента и врача. Обоснованность и общественную полезность этой практики подтверждается тем, что подписание такого документа, как правило, происходит без противоречий, по мере осознания пациентом его существа.

В рамках применения принципа «информированного согласия» реализуется три других фундаментальных общечеловеческих принципа: «Автономия человека. Право личности на информацию. Право выбора».

При этом, в настоящее время, начинающий студент не обеспечен в полной мере полнотой информации о биологическом педагогическом процессе. Кроме того, у него отсутствует право выбора альтернативных подходов и методов в биомедицинском образовании.

В целом реальная трансформации учебного биологического процесса потребует проведения комплекса мер, включающих гуманизацию учебных практикумов, широкое внедрение муляжей, видеофильмов и компьютерных моделей, создание практикумов с использованием беспозвоночных животных, а также широкое информирование школьников-абитуриентов об особенностях биомедицинского образования.

Абитуриенты и студенты младших курсов биомедицинских факультетов должны получить всю информацию об их будущей профессии, включая данные по проведению экспериментальных работ на высших животных для студентов специализированных кафедр. Эти сведения должны быть включены в программу подготовительных курсов по биологии для абитуриентов и опубликованы в справочниках для подготовки к поступлению на биологические и медицинские факультеты.

Отдельным вопросом является требование подписи абитуриентами документа об информированном согласии на прохождении экспериментальных практических работ, в том числе с использованием высших животных. Возможно, подобный документ может быть подписан студентами-выпускниками бакалавриата, или по достижении ими возраста 18 лет, и войти в пакет документов об окончании бакалавриата биологами и медиками.

Второе, что следует ввести в образовательную практику, это принцип постепенности в работе с живыми объектами: необходимо выстроить учебный процесс в работе с живыми объектами «от простого у сложному», чтобы студент начал обучение на менее сложных операциях и особых, устойчивых к повреждению, животных.

Вторым аспектом этого принципа является постепенное «вхождение» молодого человека в этически сложные сюжеты биологической практики: необходимо постепенно подводить студентов младших курсов к практике оперативного вмешательства на живом объекте.

Критически важным является выбор первого экспериментального объекта. Это животное должно быть достаточно устойчивым к различным повреждениям, которые нанести им неопытные исследователи в ходе накопления первоначального опыта наблюдений и манипуляций. Таким условиям полностью отвечают пресноводные плоские черви — планарии. С 2004 по 2012 год эти животные были использованы в курсе «Введения в биоэтику» на первом курсе бакалавриата Пушкинского филиала МГУ, как основной экспериментальный объект. Позднее курса «Этика биологии» был включен в качестве элективного курса в программу обучения в магистратуре Пушкинского государственного университета (ныне ПушГЕНИ). В настоящее время планарии активно используются в работе Школы цифровой биологии ПушГЕНИ-ИТЭБ РАН, где участвуют школьники г. г. Пушкино, Серпухова и Серпуховского района под руководством магистрантов ПушГЕНИ¹.

Основное биологическое свойство планарий — способность к регенерации, они прекрасно переносят различные хирургические повреждения, которые неминуемы при работе неопытного исследователя. Следовательно, студент изначально знает, что при любых возможных повреждениях, которые он может нанести планарии, она не погибнет, а регенерирует утраченную или поврежденную часть тела или даже целый орган. Это резко снижает этическую нагрузку в образовательном процессе и подготавливает студента к работе с более сложными биологическими объектами на старших курсах.

Возможно, целесообразно включение курса «Этика биологии и биоэтика» в программу обучения аспирантов биологов, ветеринаров и медиков, с получением соответствующего сертификата, что было бы юридическим основанием для их допуска к работе с высшими животными.

Потребность реформы биомедицинской практики диктуется современными требованиями к биологическому эксперименту. Биология перешла на работу на наноуровне, исследуется действие слабых и сверхслабых физических и химических факторов на биологические объекты. По мере развития биологических методов работы со слабыми воздействиями, все более важными становятся контроля состояния исследуемого объекта, стандартизации всех этапов биологического исследования, от разведения животных (i), до создания экспериментальных моделей на этих животных (ii), и условий проведения собственно биологических исследований на этих моделях (iii). От уровня соблюдения этих стандартных операционных процедур (СОПов)

¹ Тирас Х. П., Бесфамильная Е. М., Воробьева У. М., Машкин П. В. Цифровая биология в школе. Опыт ПушГЕНИ // Научоград. 2017. Т. 15. № 1. С. 72–77.

сегодня зависит прогресс самих исследований, а соблюдение всех этических нормативов в работе с высшими животными становится базовым требованием к современному биологическому эксперименту: принцип «этичное — значит точное»¹.

Действительно, сегодня невозможно опубликовать статью в области биологии и медицины без визы локального этического комитета. Однако, до настоящего времени практика следования этическим нормативам, определяющими правила взаимодействия с живыми объектами, считается исследователями бюрократической процедурой. Представляется, что непонимание принципа «этичное — значит точное» является существенным тормозом развития правильной экспериментальной практики работы с живыми объектами в России.

Востребованность реформирования практики работы с живыми биологическими объектами в России обусловлена современными требованиями к проведению биомедицинских исследований. Необходимо выстроить систему этой работы, от создания и поддержания условий жизни экспериментальных животных в ходе исследования, до формирования в каждом научно-исследовательском центре, где применяются высшие позвоночные животные этических комитетов и специализированных служб для создания биологических моделей. Исследователи, работающие с высшими животными, должны иметь соответствующие сертификаты о дополнительном образовании в области этики и практики биологического исследования. Это потребует, в том числе, создания нормативной базы такого дополнительного образования и внесения требования к получению таких сертификатов всеми практикующими биологами и медиками, работающими с такими объектами.

Для этого, следует создать правовые инструменты обязательного характера. Представляется желательным развивать контакты специалистов-правоведов и биоэтиков с профессиональными группами специалистов в области работы с высшими животными, такими, как Rus-LASA. Развитие подобной системной методологической платформы представляется полезным для решения общей задачи формирования структуры этико-правового сопровождения биомедицинских исследований.

Библиографический список

- 1) Анисимов А. П., Мохов А. А., Копылов Д. Э. Правовой режим животных как объектов гражданских и иных правоотношений // Современное право. 2007. № 4. С. 93–98.
- 2) Мохов А. А., Мурашев А. Н., Красильщикова М. С., Хохлова О. Н., Семушина С. Г., Рассказова Е. А., Ржевский Д. И., Попов В. С., Яворский А. Н. О необходимости совершенствования законодательства в сфере использования лабораторных животных // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2016. № 4. С. 62–68.
- 3) Тирас Х. П. На пути к этической биологии (Контуры этической концепции). // Практична філософія. 2006. № 1. С. 221–229.

¹ Tiras Kh.P. Principle «ethical equals precise» as basis for ethos of biomedicine. // Биоэтика (Bioethics). 2018. V.21. N.1. P. 17–22.

- 4) *Тирас Х. П.* 2015. Этика и практика биологического исследования: 200 лет эволюции // *Философия науки.* 2015. Т. 20. № 1. С. 144–168.
- 5) *Тирас Х. П., Бесфамильная Е. М., Воробьева У. М., Машкин П. В.* Цифровая биология в школе. Опыт ПушГЕНИ // *Наукоград.* 2017. Т. 15. № 1. С. 72–77.
- 6) *Тирас Х. П., Лесовиченко А. М., Кожевникова М.* Этика цифровой биологии: ренессанс натуралистики // *Биоэтика.* 2017. Т. 20. № 2. С. 38–42.
- 7) *Юдин Б. Г.* От этической экспертизы к экспертизе гуманитарной. 2005 // Информационно-гуманитарный портал «Знание. Понимание. Умение» URL: http://www.zpujournal.ru/gumtech/expert_exam/articles/2007/Yudin
- 8) *Russell W.M.S. and Burch R. L.* Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen, 1959. – 238 P.
- 9) *Tiras Kh. P.* Principle «ethical equals precise» as basis for ethos of biomedicine // *Биоэтика (Bioethics).* 2018. V.21. N.1. P. 17–22.

Тюрин Е. А.

§ 5.11. Правовые аспекты соблюдения требований биологической безопасности при проведении работ с биологическим агентами

Аннотация: В работе рассматриваются правовые вопросы обеспечения требований биологической безопасности при проведении работ с микроорганизмами I–IV групп патогенности (опасности) бактериальной природы. Приводятся ряд мероприятий для решения проблемы. Эти мероприятия могут быть: организационными-профилактическими, инженерно-техническими, медико-биологическими и контрольными. Обобщены биологические и правовые требования, обеспечивающие безопасность проведения работ с ПБА.

Ключевые слова: биологическая безопасность, правовые аспекты, микроорганизмы.

Tyurin E. A.

§ 5.11. Legal aspects of compliance with biological safety requirements when working with biological agents

Abstract. We are considered legal issues to ensure biological safety requirements when working with microorganisms I–IV groups of pathogenicity (risk) bacterial nature. Are a number of activities to address the problem. These activities may include: organizational preventive, technical, and medical-biological control. Summarized by biological and legal requirements to ensure the safety of work with PBA.

Key words: biological safety, low aspects, microorganisms.

Работы с биологическими агентами, к которым относятся и микроорганизмами I–IV групп патогенности, являющиеся возбудители инфекционных заболеваний бактериального и вирусного происхождения могут привести к аварийной ситуации, аварии, заболеванию и к летальному исходу. Деятельность, связанная с изучением возбудителей инфекционных болезней, микроорганизмов опасных для человека и теплокровных животных (научно-исследовательская, диагностическая и производственная), осуществляется

в специфических условиях на основании документов различного уровня, определяющих, как требования биологической безопасности, так и правовые аспекты этой деятельности. Деятельность, связанная с использованием микроорганизмов, основывается на положениях 317 постановления Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»¹.

В России вопросы биологической безопасности всегда являлись приоритетными, так как обеспечение биологической безопасности на национальном уровне всегда было актуальным. Проблемами национальной безопасности РФ занимаются федеральные и территориальные органы исполнительной власти. В РФ придано огромное значение разработке и выполнению мероприятий по обеспечению биологической безопасности нашей страны. Постановлением Правительства РФ от 27 октября 2008 г. № 791 «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009–2014 годы)»², была утверждена и выполнялась Федеральная целевая программа «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015–2020 годы)».

В программе отмечено, что особое внимание должно быть уделено потенциально опасным биологическим объектам, то есть организациям, в которых проводятся работы с опасными биологическими материалами и агентами. На территории РФ свыше 160 организаций, находящихся в ведении федеральных органов исполнительной власти, осуществляют деятельность, связанную с возбудителями инфекционных заболеваний I–II групп патогенности. Федеральная целевая программа была успешно завершена и в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 28 апреля 2015 г. № 418 «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015–2020 годы)» была продлена на 2015–2020 гг.³.

В ней были обозначены:

- капитальные вложения, где предусмотрены средства на реконструкцию и строительство биологически значимых объектов;

¹ Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 317 (ред. от 06.03.2015) «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» (вместе с «Положением о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах») // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1991.

² СЗ РФ. 2008. № 44. Ст. 5093.

³ <http://government.ru/docs/all/102902/?page=4>

- НИР и НИОКР в рамках которых проводятся разработки новых диагностических препаратов, оборудования, средств профилактики и лечение инфекционных болезней;
- прочие нужды, где заложены средства на приобретение современного оборудования для оснащения лабораторных центров.

Задачи, стоящие перед биологической безопасностью, можно разделить на три большие группы:

- защита сотрудников лабораторий, в которых проводят работы с патогенными микроорганизмами;
- защита окружающей среды и людей, живущих вблизи лаборатории, учреждений и организаций, деятельность которых связана с использованием микроорганизмов не только производственных, но и патогенных для человека и теплокровных животных;
- защита самих микроорганизмов от внешнего воздействия, чтобы сохранить индивидуальные особенности и генетическую чистоту.

Эти задачи подкреплены нормативно-правовыми документами и актами. Основным из них является Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»¹. На его основе принят комплекс санитарно-эпидемиологических правил, методических рекомендаций и указаний. Основными документами, определяющими порядок обеспечения и соблюдения требований биологической безопасности при проведении работ в лабораториях с микроорганизмами I–IV групп патогенности (опасности) являются санитарно-эпидемиологические правила: Санитарно-эпидемиологические правила. «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.3.2322–08²; Санитарно-эпидемиологические правила. «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности», СП 1.3.3118–13³.

В соответствии с положениями санитарно-эпидемиологических правил при рассмотрении вопроса обеспечения биологической безопасности во время проведения работ с ПБА, можно выделить ряд мероприятий по решению этой проблемы.

¹ СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.

² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4 (ред. от 29.06.2011) «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322–08» (вместе с «СП 1.3.2322–08. Безопасность работы с микроорганизмами III — IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила») (Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.02.2008 № 11197) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. № 19. 12.05.2008 (прил. к Правилам не приводятся).

³ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.11.2013 № 64 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118–13 «Безопасность работы с микроорганизмами I — II групп патогенности (опасности)» (вместе с «СП 1.3.3118–13. Санитарно-эпидемиологические правила...») (Зарегистрировано в Минюсте России 19.05.2014 № 32325) // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. № 31. 04.08.2014 (прил. к санитарным правилам не приводятся)

Эти мероприятия могут быть: организационными-профилактическими, медико-биологическими, инженерно-техническими и контрольными.

Современная наука о биобезопасности различает два основных элемента, позволяющих защитить человека и окружающую среду от вредного воздействия ПБА: человеческий или индивидуальный и инженерно-технический или коллективный факторы биобезопасности.

Человеческий фактор биобезопасности приобретает первостепенное значение при проведении манипуляций с культурами ПБА, лабораторными животными, при возникновении аварий и аварийных ситуаций, и как следствие, при ликвидации угрозы заражения.

Этому должен способствовать Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»¹, в котором определены вредные и опасные факторы деятельности, связанные с биологическими агентами и материалами.

Основной принцип осуществления равнозначности факторов биологической безопасности — постоянный эпидемиологический и бактериологический мониторинг состояния их компонентов. Для этого существует система медико-биологического мониторинга индивидуального и коллективного факторов биобезопасности, осуществляемая на основании документов в области ББ:

- базовые стратегические документы, определяющие политику государства в области обеспечения биологической безопасности и планы их реализации;
- основные нормативно — правовые документы определяющие направления политики государства в области антитеррористической защиты;
- основные нормативно — правовые документы в области предупреждения чрезвычайных ситуаций;
- основные тактические документы в области обеспечения биологической безопасности;
- ведомственные документы по обеспечения биологической безопасности, включающие документы по антитеррористической защите и ликвидации чрезвычайных ситуаций.

В России существует система лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний², которая об-

¹ Российская газета. № 243. 28.10.2011 (опубликован без приложений № 1–2 к Приказу), Российская газета. № 243. 28.10.2011 (опубликован без приложений № 1–2 к Приказу).

² См.: постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 317 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1991.

устанавливает неукоснительное соблюдение санитарных правил при осуществлении лицензируемой деятельности. Работа с ПБА без оформления лицензии влечет за собой приостановление работ с ПБА, а затем административную или уголовную ответственность. Условия труда в микробиологических лабораториях и охрана окружающей среды находятся под постоянным государственным санитарным надзором, который осуществляет контроль за соблюдением санитарно-противоэпидемических правил и норм при проектировании, строительстве и реконструкции лабораторий и при работе с микроорганизмами. Нарушение требований санитарного законодательства при работе с микроорганизмами влечет за собой приостановление или прекращение деятельности лаборатории по представлению государственных органов надзора.

Основное требование биологической безопасности, перекликающееся с положениями физической безопасности или биологической охраны: контроль и учет ценных биологических материалов, что требует установления эффективных мер отслеживания, инвентаризации, использования и передачи этих материалов¹. Этому должен в полной мере способствовать приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 декабря 2017 г. № 1116².

В системе государственного санитарно-эпидемиологического нормирования в России унифицированы и систематизированы нормативные и методические документы, устанавливающие обязательные для исполнения гигиенические и противоэпидемические требования, в том числе по организации и проведению государственного санитарно-эпидемиологического надзора за работой с ПБА, выполнению санитарного законодательства, к методам контроля и методикам определения различных факторов среды обитания человека. Минздрав РФ и Роспотребнадзор разрабатывает и утверждает санитарно-противоэпидемические правила и нормы, инструкции, научно-методические и организационно-методические рекомендации, издает приказы и другие официальные документы, определяющие порядок работы с микроорганизмами.

Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» определены новые приоритетные направления государственной

¹ Санитарные правила 1.2.036–95. 1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I – IV групп патогенности. (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14) (вместе с «Положением о порядке контроля за экспортом из Российской Федерации возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, их генетически измененных форм, фрагментов генетического материала и оборудования, которые могут быть применены при создании бактериологического (биологического) и токсинного оружия»). — М., Информационно-издательский центр Госкомсанэпиднадзора РФ, 1996.

² Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 декабря 2017 г. № 1116 «О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс». Возвращен без регистрации Минюстом России. — Письмо Минюста России от 26.12.2017 № 01/162049-ЮЛ

политики в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу.

Глава государства, в частности, указал на: виды химических и биологических угроз; мероприятия по обеспечению безопасности; действия уполномоченных органов власти в данной сфере.

В число основных биологических угроз безопасности России входят: модификация свойств и форм патогенных биологических агентов и свойств их переносчиков; проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии; теракты, связанные с использованием опасных биологических веществ.

Кроме того, специалистами в области биологической безопасности подготовлен Проект Федерального закона о биологической безопасности, который находится на рассмотрении и, возможно, в скором времени поступит в Государственную Думу.

Его принятие способно поднять на новый уровень решение организационных и правовых вопросов обеспечения биологической безопасности. Особо актуальным принятие такого документа становится в связи с появлением и развитием новых технологий, следовательно, появлением и новых рисков в рассматриваемой сфере.

Ульянова Т. Б.

§ 5.12. Использование геномной информации государственными органами, обеспечивающими отдельные виды безопасности в Российской Федерации

Аннотация: прежде чем рассматривать данную тематику, необходимо кратко изложить ее содержание. Для расследования преступлений существует процедура сбора информации, в данном случае используется геномная информация человека. Нормы российского законодательства регламентируют возможность эффективного получения и хранения геномной информации для установления тождественности личности при совпадении определенных признаков.

Ключевые слова: нормативно-правовая база, преступление, геномная информация, правоохранительные органы, безопасность.

Ulyanova T. B.

§ 5.12. Use of genomic information by public authorities providing certain types of security in Russian Federation

Abstract: before considering this topic, it is necessary to briefly outline its content. To investigate crimes, there is a procedure for collecting information, in this case, human genomic information is used. The norms of the Russian legislation regulate the possibility of effective receipt and storage of genomic information to establish the identity of the individual with the coincidence of certain features.

Keyword: legal and regulatory framework, crime, genomic information, enforcement authorities, security.

Особое место среди информационных данных экспертно-криминалистического учета занимает система, формируемая на основе применения метода ДНК-анализа. Этот метод в настоящее время представляется криминалистам наиболее эффективным и перспективным для исследования следов биологического происхождения. Он используется для установления происхождения биологического следа от конкретного лица, родства и идентификации неопознанных трупов.

Такой метод позволяет провести идентификацию человека с практически стопроцентной вероятностью при сравнении данных ДНК, полученных из следов биологического происхождения, изъятых на месте происшествия, и данных ДНК образцов крови подозреваемых и обвиняемых.

Используемые криминалистами последовательности некодирующих участков ДНК человека образуют его ДНК-профиль — цифро-буквенный код, составленный в соответствии с международной номенклатурой. Наличие такого кода и позволяет решать задачу идентификации личности.

ДНК представляет собой химическое соединение, которое на протяжении жизни человека остается неизменным. Это свойство позволяет криминалистам исследовать следы биологического происхождения по прошествии значительного периода времени. Кроме того, молекула ДНК обладает высокой устойчивостью к воздействию окружающей среды, что позволяет проводить ее исследование в тех случаях, когда другая следовая информация на месте происшествия не сохранилась.

В России первая база данных ДНК была создана в 2006 году в рамках экспертно-криминалистического учета данных ДНК биологических объектов, утвержденного и регламентированного Приказом МВД от 10.02.2006 № 70 «Об организации использования экспертно-криминалистических учетов органов внутренних дел Российской Федерации»¹.

В 2009 году вступил в силу ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»², в котором установлены порядок получения, учета, хранения, использования, передачи и уничтожения биологического материала и обработки геномной информации.

В последние годы ДНК-технологии переживают бурное развитие во всем мире. В связи с изменениями в международной обстановке в части нарастания угроз совершения террористических актов вопрос повышения эффективности предупреждения и пресечения террористических актов приобретает для нас принципиально важное значение. Большую общественную значимость представляет также ускорение раскрываемости тяжких и серийных преступлений против личности, а также формирование доказательной базы для привлечения преступников к ответственности.

В деятельности правоохранительных органов по предотвращению и пресечению террористических актов и так называемых «резонансных» и серийных преступлений нередко ключевое значение имеет быстрота идентификации личности преступников и их жертв. Мировая и отечественная практика применения ДНК-технологий в криминалистике показала их преимущества в сфере

¹ Сборник приказов МВД России, признанных не нуждающимися в государственной регистрации 2005–2007 гг. (Бюллетень текущего законодательства), М., 2007.

² Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

идентификации личности неизвестного индивида по сравнению с другими известными в криминалистике методами идентификации. Причем ДНК идентифицируемой личности может быть получена практически из любых оставленных этой личностью биологических следов. ДНК-идентификация проводится путем сравнения ДНК, полученной от идентифицируемого лица или с места преступления, с другой ДНК, имеющейся в распоряжении криминалистов. Однако такой сравнительный анализ невозможен, если сравнительного материала ДНК в распоряжении криминалистов не имеется. В последнее время стало возможно преодолеть это ограничение. Так, найдено принципиальное решение для определения по ДНК маркерам исследуемой ДНК принадлежности идентифицируемого индивида к определенной популяции населения и (или) определения географического региона происхождения его предков или родственников. Современные методы исследований ДНК позволяют также установить некоторые внешние признаки идентифицируемого неизвестного лица (цвет волос, глаз, пол, возраст). Совокупность этих данных существенно повышает эффективность розыска преступника или установления личности неизвестного идентифицируемого лица или идентификации останков. Внедрение этих технологий в практику правоохранительных органов должно не только вооружить правоохранительные органы современными методами криминалистических исследований, но и способствовать повышению эффективности расходования бюджетных средств на розыск преступников и формирование доказательной базы насильственных преступлений.

В настоящее время в мировой практике применяются методы идентификации по ДНК на основе анализа до 30 локусов (точек известного положения в геноме) в геноме человека. Идентификация позволяет установить принадлежность биологического материала (например, следа с места преступления) конкретному человеку (подозреваемому или жертве) при наличии либо биологического материала, принадлежащего заведомо этому человеку, либо при наличии характеристик ДНК этого человека в криминалистических базах данных.

10–11 сентября в Москве прошла конференция «Методы судебной генетики-2018», организованная Российской инновационной биотехнологической компанией «ГОРДИЗ». На этой конференции д. б.н., проф. РАН Олег Павлович Балановский, зав. лабораторией геномной географии ИОГен РАН, выступил с пленарным докладом «Геномная география народонаселения и решение задач криминалистики».

Новые технологии в анализе ДНК все чаще позволяют расследовать остающиеся нераскрытыми десятилетиями преступления. Так, в апреле 2018 года полиции США удалось поймать серийного убийцу, который скрывался на протяжении 40 лет. Вычислить его позволили анализ ДНК и онлайн-сервисы, предоставляющие гражданам возможность построить генеалогическое древо.

Следователи вышли на 72-летнего бывшего офицера полиции, сравнив ДНК с мест преступлений с образцами, присылаемыми гражданами на один из онлайн-сервисов, который предлагает построить свое генеалогическое древо. Генетический профиль одного из родственников Джозефа Джеймса Деанжело вывел полицейских на него самого.

А недавно исследователи из Стэнфордского университета установили, чтобы идентифицировать человека, достаточно, чтобы информацию о своей ДНК оставил в общем доступе оставил хотя бы его четвероюродный родственник.

Геномная информация, полученная в результате проведения государственной геномной регистрации, уничтожается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ее хранение, по истечении сроков хранения, установленных Законом. При этом предусмотрено, что геномная информация, полученная в результате проведения добровольной государственной геномной регистрации, может быть уничтожена на основании письменного заявления лиц, прошедших такую регистрацию, а также родителей (усыновителей) или опекунов, попечителей несовершеннолетних лиц или граждан РФ, признанных недееспособными или ограниченными судом в дееспособности.

Надзор за его исполнением осуществляется Генеральным прокурором РФ и подчиненными ему прокурорами.

Федеральные органы государственной власти и органы государственной власти субъектов РФ в пределах своей компетенции осуществляют контроль за деятельностью государственных органов и учреждений, проводящих государственную геномную регистрацию. Ведомственный контроль осуществляется вышестоящими органами и их должностными лицами. Порядок осуществления ведомственного контроля определяется соответствующими нормативными правовыми актами

Действия (решения) должностных лиц государственных органов и учреждений, проводящих государственную геномную регистрацию, нарушающие права и свободы человека и гражданина, могут быть оспорены в суде.

Для обеспечения безопасности геномной информации необходимо усиливать систему защиты данных сведений в целях предотвращения возможности утечки.

Хотько О. А.

§ 5.13. Реализация права на охрану здоровья в контексте обеспечения экологической безопасности транспортной деятельности

Аннотация. Статья посвящена проблеме охраны здоровья в процессе транспортной деятельности с эколого-правовой точки зрения. Автором исследованы вопросы, связанные с ухудшением здоровья при интенсивном транспортном процессе, обеспечением экологической безопасности, совершенствованием реализации права на охрану здоровья. Делаются выводы о необходимости комплексного подхода к обеспечению реализации права на охрану здоровья.

Ключевые слова: право на охрану здоровья, экологическая безопасность, загрязнение окружающей среды, транспортная деятельность

Khotko V. A.

§ 5.13. Realization of the right to health protection in the context of ensuring the environmental safety of transport activities

Abstract. The article is devoted to the problem of health protection in the process of transport activities from the environmental and legal point of view. The author has investigated issues related to the deterioration of health during an intensive transport process, ensuring environmental safety, improving the realization of the right to health

protection. Conclusions are drawn on the need for an integrated approach to ensuring the realization of the right to health care.

Key words: the right to health, environmental safety, environmental pollution, transport activities

Предрасположенность населения ко многим заболеваниям предопределяют как наследственность, так и окружающая среда, а точнее качество окружающей среды и способы реализации организационно-правового механизма по ее охране. Анализ эколого-правовой литературы показывает, что специальных исследований, касающихся обеспечения права на охрану здоровья, закрепленного в Основном законе государства — ст. 45 Конституции Республики Беларусь, в контексте обеспечения экологической безопасности, ранее практически не осуществлялось. Особое внимание рассматриваемым вопросам уделено в работе М. М. Бринчука в связи с загрязнением окружающей среды токсичными веществами¹, в монографии Н. Г. Жаворонковой, Ю. Г. Шпаковского — при анализе проблем регулирования экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации². Огромный ущерб здоровью человека причиняется при загрязнении окружающей среды в связи с использованием мобильных и стационарных источников транспортной деятельности.

Еще в 80-е годы 20 века были предприняты попытки разработать направления предотвращения вредного воздействия транспорта на окружающую среду специалистами технических наук, разрабатывалась «система экотовзвешиваний» функционирования транспорта, рассматривались факторы вредного его воздействия на здоровье человека. Во взаимосвязи с окружающей средой в процессе транспортной деятельности и сегодня активно потребляются природные ресурсы и загрязняется окружающая среда, и проблема обеспечения права на охрану здоровья не утратила актуальности. Между ростом численности транспорта и увеличением концентраций СО в атмосфере установлена прямая зависимость. «На сегодняшний день автотранспорт и объекты автотранспортной системы создают порядка 70...80% всех отходов и выбросов, а в мегаполисах и крупных городах — все 90%, превращая их в центры основных экологических проблем»³. Фактически транспортная деятельность происходит без учета ее влияния на окружающую среду (шум транспорта, загрязнение атмосферного воздуха, природных ресурсов, истощение и деградация, образование твердых отходов). С непрерывным ростом автопарка вред от выбросов транспорта будет возрастать, а здоровье населения, генетические факторы развития человека — ухудшаться. В специальной литературе приво-

¹ Бринчук М. М. Правовая охрана окружающей среды от загрязнения токсичными веществами. — М: Наука, 1990. — 214 с.

² Жаворонкова Н. Г. Правовое обеспечение экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации: монография. — Москва: Проспект, 2017. — 160 с.

³ Шишкина И. В. Обеспечение экологической безопасности автотранспортной инфраструктуры городского хозяйства на основе биосферосовместимых технологий: автореф. дисс. ... канд. техн наук: 05.23.19 / Гос.ун-т — Учебно-научный-производств. комплекс. — Орел, 2012. — 22 с.

дятся данные, отражающие непосредственную зависимость здоровья человека и транспортных процессов: «ежегодно примерно 50—60% преждевременных смертей по экологическим причинам, связанных с загрязнением воздуха, происходит именно из-за вредных выбросов, производимых автотранспортом»¹.

Обратимся к законодательству. Согласно Закона Республики Беларусь «Об охране окружающей среды» экологический вред включает в себя вред, причиненный окружающей среде, а также жизни, здоровью граждан в результате вредного воздействия на окружающую среду. Вредное воздействие трактуется как любое прямое либо косвенное воздействие на окружающую среду хозяйственной и иной деятельности, последствия которой приводят к отрицательным изменениям окружающей среды². В свою очередь отрицательные изменения окружающей среды негативно отражаются на здоровье человека. Задачей нынешнего времени в условиях поиска баланса экологических и экономических интересов выступает недопущение причинения экологического вреда — вреда, вследствие которого ухудшается здоровье, возрастает риск рождения детей с заболеваемостью, уменьшается средняя продолжительность жизни человека, а, соответственно, жизнеспособность общества.

Закон Республики Беларусь «Об охране озонового слоя» от 12 ноября 2001 г. № 56-З направлен на предотвращение нарушения озонового слоя в целях защиты жизни и здоровья человека и окружающей среды от неблагоприятных последствий, вызванных разрушением озонового слоя. Эксплуатация транспорта негативно влияет на озоновый слой Земли, поскольку образуются озоновые дыры под действием попадающих на эти высоты антропогенных загрязнений, содержащихся в выхлопных газах самолетов, автомобилей, продуктах сгорания в виде водяного пара и оксидов азота. Выброс в атмосферу веществ, разрушающих озоновый слой, влияет и на глобальное потепление. Истончение озонового слоя уже фиксируется, что представляет опасность, поскольку ультрафиолетовое излучение, увеличивающееся на поверхности земли, может привести к заболеваниям в области онкологии, заболеваниям глаз.

Научно доказано вредное влияние шума на организм человека: сокращается продолжительность жизни, проявляется повышенная возбудимость и раздражительность, происходят изменения в зрительном и вестибулярном аппарате. Шум вреден в сочетании с вибрацией, инфразвуком, поскольку вызывает тем самым целый комплекс заболеваний человека. На наш взгляд, меры по предотвращению шума в связи с интенсивными транспортными процессами должны быть разработаны и закреплены в целях неукоснительного их соблюдения для защиты здоровья человека.

¹ Богорубова Т. А. Право граждан на охрану здоровья как основное направление устойчивого развития России: конституционный аспект // Правовая культура. 2018. № 4. С. 103—110.

² Об охране окружающей среды: Закон Респ. Беларусь, 26 нояб. 1992 г., № 1982-XII: в ред. Закона Респ. Беларусь от 17 июля 2002 г., № 126-З (с изм. и доп.) // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2019.

Как мы видим, довольно много угроз здоровью вызывает транспортная деятельность прежде всего в связи с нарушением права на благоприятную окружающую среду. Разрушительное и загрязняющее воздействие вредных веществ, выбрасываемых в атмосферу, неблагоприятно сказывается на здоровье человека, в том числе будущих поколений. В эколого-правовой науке в качестве принципа экологической безопасности называется принцип охраны жизни и здоровья человека от неблагоприятного воздействия окружающей среды¹. В связи с такое вредное воздействие, возникающее в связи с осуществлением транспортных процессов и увеличением транспортных потоков ради усиления мировой торговли, следует минимизировать на законодательном уровне. Право человека на охрану здоровья и вопросы генома с эколого-правовой точки зрения важны в целом для общества, для развития нации, и в связи с этим рассматриваемые проблемы уже далеко вышли за пределы интересов исключительно индивидуальных, о чем подчеркивалось и в рамках научной конференции ученых-юристов, посвященной анализируемой проблеме². В эколого-правовой доктрине исследования проводятся прежде всего с позиции условий, направленных на обеспечение права на охрану здоровья. Бесспорно, вопросы приоритета здоровья человека перед вызовами экономики, цифровизации деятельности невозможно рассматривать как лишь медицинскую или санитарно-эпидемиологическую проблему, необходимо учитывать многообразные факторы, такие как гарантии обеспечения права на благоприятную окружающую среду, соблюдение требований в области охраны окружающей среды при осуществлении транспортной деятельности, предусмотренные экологическим законодательством.

Резюмируя вышеназванные эколого-правовые аспекты реализации права на охрану здоровья, приходим к выводу, что существующее законодательство нуждается в совершенствовании. Юридическая наука несколько отстает от процессов меняющегося мира, в котором активно развиваются технологии, а в тоже время города «задыхаются» от огромного количества автомобилей, природные ресурсы изымаются для строительства транспортных коммуникаций. Новые условия промышленного развития диктуют внедрение современной концептуально новой правовой позиции по вопросам, касающимся обеспечения экологической безопасности: должен предусматриваться комплексный научно-ориентированный и системный подход к охране окружающей среды при осуществлении транспортной деятельности с учетом прогнозирования экологически опасной деятельности в контексте ее воздействия на окружающую среду, жизнь и здоровье человека, что будет гарантировать вместе с тем фундаментальное право на благоприятную окружающую среду и здоровое развитие человека и общества. Для этого необходимо сосредоточить внимание на изучение правовых норм в транспортной сфере в целях их согласования с наукой экологического права, направить усилия на экологизацию транспортного

¹ Бринчук М. М. Принципы экологического права. — М.: Юрлитинформ, 2013. — 207 с.

² Путило Н. В. Охрана здоровья граждан в контексте правовых // Журнал российского права. 2007. № 2. С 143—149.

законодательства. Нам импонирует подход С. А. Боголюбова, который обосновывает суждение о том, что «методом экологизации определяется проникновение глобальной задачи охраны окружающей среды во все сферы общественных отношений, как регулируемые в настоящее время, так и не регулируемые правом»¹. Безусловно, от развития права, правовых средств экологической безопасности, экологической политики зависит будущее стран, здоровья населения.

Библиографический список

- 1) *Боголюбов С. А.* Актуальные проблемы экологического права: монография. — М.: Изд-во Юрайт, 2015. — 607 с.
- 2) *Богорубова Т. А.* Право граждан на охрану здоровья как основное направление устойчивого развития России: конституционный аспект // Правовая культура. 2018. № 4. С. 103–110.
- 3) *Бринчук М. М.* Правовая охрана окружающей среды от загрязнения токсичными веществами. — М.: Наука, 1990. — 214 с.
- 4) *Бринчук М. М.* Принципы экологического права. — М.: Юрлитинформ, 2013. — 207 с.
- 5) *Жаворонкова Н. Г.* Правовое обеспечение экологической безопасности в условиях экономической интеграции Российской Федерации: монография. — Москва: Проспект, 2017. — 160 с.
- 6) *Путило Н. В.* Охрана здоровья граждан в контексте правовых проблем // Журнал российского права. 2007. № 2. С. 143–149.
- 7) *Шишкина И. В.* Обеспечение экологической безопасности автотранспортной инфраструктуры городского хозяйства на основе биосферосовместимых технологий: автореф. дисс. ... канд. техн. наук: 05.23.19; Гос. ун-т — Учебно-научный-производств. комплекс. — Орел, 2012. — 22 с.

Шилук Т. О.

§ 5.14. Современное состояние государственного регулирования генно-инженерной деятельности в России²

Аннотация: Дается общая характеристика современного состояния государственного регулирования генно-инженерной деятельности в России. Рассматриваются проблемы правового регулирования генно-инженерной деятельности в России и имеющие недостатки государственного регулирования. Кроме этого, предпринята попытка анализа трудностей, возникающих при реализации управленческих функций, отмечается содержание такой деятельности федеральных органов исполнительной власти в сфере генной инженерии.

Ключевые слова: генная инженерия, генно-модифицированный организм, управление, государственное регулирование, федеральные органы исполнительной власти.

¹ *Боголюбов С. А.* Актуальные проблемы экологического права: монография. — М.: Изд-во Юрайт, 2015. — 607 с.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14065).

§ 5.14. Modern condition of Governmental regulation of genetic engineering activities in Russia

Abstract. The article gives a general description of the current state of state regulation of genetic engineering activities in Russia. The problems of legal regulation of genetic engineering activities in the Russian Federation and with the disadvantages of state regulation are considered. In addition, an attempt was made to analyze the difficulties encountered in the implementation of management functions, the content of such activities of federal executive bodies in the field of genetic engineering is noted.

Keywords: genetic engineering, genetically modified organism, management, state regulation, federal executive bodies.

Нельзя отрицать, что положение страны на международной арене, развитие ее экономики, научное признание со стороны мирового сообщества зависит во многом от уровня научно-технического прогресса в ней, от того, сколько сил и средств государство вкладывает в создание научных кадров, поддержание учреждений, занимающихся наукой и от того, какие правила устанавливаются органами власти для реализации возможности такого прогресса. Сегодня на первый план уверенно выходит генная инженерия — 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 организмы¹. Генная инженерия относится к одной из наиболее прогрессирующих сфер деятельности, знания в которой постоянно обновляются, совершенствуются и требуют правового регулирования в режиме реального времени. В настоящее время Российская Федерация активно занимается развитием современных технологий в данной сфере, что несомненно должно повлечь за собой соответствующие изменения в системе ее государственного регулирования². Конечно, можно отметить положительные тенденции, уже наметившиеся в государственном регулировании генной инженерии³,

¹ См. ст. 2 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

² Так, например, Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс», в качестве одного из приоритетных направлений называет создание организационных и правовых основ для формирования новых рынков биотехнологической продукции, прежде всего в промышленной биотехнологии и производстве биотоплива.

³ Программы, утвержденные на государственном уровне: Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965) // Документ опубликован не был. Доступ из СП «КонсультантПлюс»; Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 31 января 2013 г. № 118) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс», Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8) // Документ опубликован

но говорить о существенных результатах пока рано. По данным Организации экономического сотрудничества и развития в 2016 году доля биотехнологических компаний, выполняющих исследования и разработки, в общем объеме расходов на исследования и разработки составляла в Соединенных Штатах Америки 12,31 процента, во Франции — 8,95 процента, а в Российской Федерации — 0,53 процента¹.

Основным актом, устанавливающим нормативные основы современной генной инженерии в России, является Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее — Закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»). Стоит отметить, что в качестве отношений, на которые распространяется его действие, указаны не все возможные отношения в области генно-инженерной деятельности.

Регулирование генно-инженерной деятельности представляет собой использование способов и методов управления в процессе организации управления генно-инженерной деятельности и ее функционирования. Содержание государственного регулирования данной отрасли должно быть выражено в следующих функциях: разработка государственных программ, их финансирование, контроль, решение кадровых вопросов, организация и обеспечение безопасности, обеспечение организаций необходимыми материалами, изделиями и оборудованием, организация санитарно — эпидемиологического надзора, производство экспертиз, развитие науки². Это установление общеобязательных требований и процедур для объектов — учреждений, занимающихся такой деятельностью с целью обеспечения порядка управления в области генной инженерии. Направления реализации функции государственного регулирования в сфере генно-инженерной деятельности различны и достаточно многообразны, например, определение правил поведения и действий посредством нормативного правового акта; установление конкретных процедур управления; установление механизма контроля требуемых действий, реализация надведомственных полномочий; формулирование задач и этапов управленческой деятельности и другие.

На настоящем этапе развития генно-инженерной деятельности государственным органам необходимо будет решить ряд существенных вопросов: отсутствие современного и полного понятийного аппарата, который может

не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс»; Воспроизводство и использование природных ресурсов (утв. Постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 322 // СЗ РФ. 2014. № 18 (ч. III). Ст. 2168. Сформированы и решением Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям включены в Перечень технологических платформ 3 технологические платформы биотехнологической направленности, среди которых: «Медицина будущего».

¹ Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

² См. например: п. 31—35 Указа Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» // СЗ РФ. 2016. № 49. Ст. 6887 раздел 5 Постановления Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

быть использован всеми субъектами отношений в области генной инженерии; расширение и уточнение круга регулируемых отношений; определение научно обоснованных принципов безопасного использования генно-модифицированных микроорганизмов; пересмотр объекта регулирования генно-инженерной деятельности по примеру зарубежного законодательства; создание условий, при которых существует реальная возможность применения используемых в мире порядков и правил; создание возможности сертификации стандартов и протоколов, используемых в мировой практике.

Наконец, нельзя не отметить, что настало время изменить характер норм, используемых при регулировании генной инженерии и пересмотреть ряд запретов. Некоторые специалисты указывают, что в России сформирована одна из самых строгих и эффективных систем оценки безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов в целом¹, а правовое регулирование генной инженерии пошло по пути охраны интересов общества от возможного вредоносного воздействия генно-инженерно-модифицированных организмов.

Конечно, говоря о государственном регулировании, нельзя обойти вопрос деятельности органов государственной власти Российской Федерации и в первую очередь федеральных органов исполнительной власти, выполняющих управленческие функции в области генной инженерии. Не зря орган исполнительной власти рассматривают как неотъемлемую часть организационно-правового механизма государства, которому в соответствии с принципом разделения властей оно поручает практическое осуществление исполнительно-распорядительной деятельности в различных областях хозяйственной, социально-культурной и административно-политической жизни общества².

Трудность государственного управления в области генной инженерии заключается в том числе и в многообразии осуществляющих его федеральных органов исполнительной власти. В структуре федеральных органов исполнительной власти на современном этапе развития отсутствует самостоятельный орган, реализующий единую политику в сфере генной инженерии и его создание в настоящее время навряд ли представляется возможным. В зависимости от направления деятельности соответствующими полномочиями по принятию решений и обеспечению безопасности наделены профильные в той или иной области федеральные органы исполнительной власти³. Кроме

¹ См.: *Медведкина Д. А., Тихонова С. В., Мельников С. В., Матвеева Т. В.* Противоречия формирования правовой политики Российской Федерации в области генной инженерии // *Экологическая генетика*. Том XIV. 2016. № 1. С. 160–165.

² *Административное право* / Под ред. Попова Л. Л., Студеникиной М. С., М.: Норма, 2008. С. 111.

³ Так, например, Министерство здравоохранения Российской Федерации организует работу по формированию государственной политики в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации и осуществляет нормативно-правовое регулирование в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, направленное на снижение негативного воздействия опасных биологических агентов и химических веществ на здоровье людей и окружающую среду. (Постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2005 г. № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации»; Главный государственный сани-

этого, сравнительно недавно в сфере генной инженерии действует Межведомственная комиссия по проблемам генно-инженерной деятельности¹. Наконец, с целью координации деятельности федеральных органов исполнительной власти и организаций по выполнению мероприятий, предусмотренных Федеральной научно-технической программой развития генетических технологий на 2019–2027 годы², а также по осуществлению контроля за ходом ее реализации создан Совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы³.

Таким образом, государственное регулирование в области генной инженерии в Российской Федерации на современном этапе требует серьезных изменений по всем направлениям. Это и создание новой нормативной правовой базы или реформирование имеющейся, определение и разграничение полномочий федеральных органов государственной власти, создание юридических конструкций, реализуемых в генной инженерии процедур, обучение специалистов и создание крепкого научного фонда.

Библиографический список

- 1) Административное право / Под ред. Попова Л. Л., Студеникиной М. С., М.: Норма, 2008. – 992 с.
- 2) *Маслова А. В.* Пищевая продукция: безопасность и качество // Библиотечка «Российской газеты». Выпуск 22. М.: Издательство «Российской газеты», 2016. – 143 с.
- 3) *Медведкина Д. А., Тихонова С. В., Мельников С. В., Матвеева Т. В.* Противоречия формирования правовой политики Российской Федерации в области генной инженерии. // Экологическая генетика. Том XIV. № 1. 2016. С. 34–48.
- 4) *Чуйко Н. А.* Основные подходы к регулированию генетически модифицированных организмов в международной практике // Сибирский юридический вестник. 2011. № 1. С. 160–165.

тарный врач Российской Федерации устанавливает порядки осуществления различных экспертиз в рассматриваемой сфере, например, проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, а также медико-биологической экспертизы, медико-генетической оценки и технологической оценки продукции, содержащей ГМО, утверждает санитарные правила работы с возбудителями заболеваний различных групп патогенности (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 февраля 2008 г. № 13 «Об утверждении СанПиН 2.3.2.2340–08» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. № 25. 23.06.2008.

¹ Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 мая 2005 г. № 154 «О Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности» // Вестник образования России. № 14. 2005.

² Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.

³ Положение о совете по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы, утв. Указом Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. VI), Ст. 7586.

Глава 6

ПРОБЛЕМЫ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С РАЗВИТИЕМ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ

Акулин И. М., Чеснокова Е. А., Пресняков Р. А.

§ 6.1. К вопросу о расследовании ятрогенных преступлений в контексте перехода на цифровое здравоохранение: новые перспективы и проблемы нормативно- правового регулирования¹

Аннотация: В работе рассматривается вопрос перехода на цифровое здравоохранение и формирования, в связи с этим, новых возможностей для раскрытия ятрогенных преступлений. Авторы предлагают изменения в действующее законодательство, необходимые для реализации новых перспектив профилактики данной разновидности преступлений и повышения полноты и объективности расследования на досудебных стадиях уголовного процесса.

Ключевые слова: ятрогенные преступления, цифровое здравоохранение, электронный медицинский документ.

Akulin I. M., Chesnokova E. A., Presnyakov R. A.

§ 6.1. On the issue of investigating iatrogenic crimes in the context of the transition to digital health care: new perspectives and regulatory issues

Abstract. The paper addresses the issue of transition to digital health care and the formation, in this connection, of new opportunities for the disclosure of iatrogenic crimes. The authors propose changes to the existing legislation that are necessary to implement new prospects for the prevention of this type of crime and to increase the completeness and objectivity of the investigation at the pre-trial stages of the criminal process.

Key words: iatrogenic crimes, digital health care, electronic medical document.

За последние десять лет во всех областях жизни социума начался поступательный процесс вертикальной цифровизации внутрискруктурного взаи-

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–16215).

модействия, затронувший, в том числе, и здравоохранение. Данный процесс заставляет переосмыслить сложившиеся системы в медицине и формирует новые порядки обмена, передачи и получения информации, в том числе и конкретной ее объективизации в виде электронного медицинского документооборота.

Для здравоохранения цифровизация происходит через создание единого цифрового контура. Актом, определяющим правовые основы данного контура, является Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее — Постановление о единой системе), которое определяет задачи единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее — ЕГИСЗ, единая система), ее структуру и порядок ведения, порядок и сроки представления информации, участников информационного взаимодействия, порядок доступа к информации, требования к программно-техническим средствам, порядок защиты информации¹. Если провести обобщенный анализ основных регуляторных направлений вышеуказанного акта, то видно, что его основное направление — передача медицинской информации (в широком смысле) в виде электронных документов.

Основной подсистемой ЕГИСЗ, содержащей наиболее чувствительную медицинскую информацию, является федеральная электронная медицинская карта, которая, с одной стороны, включает в себя структурированные обезличенные сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также информацию о лицах, в отношении которых проводилась экспертиза, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования², то есть содержит определенную форму защиты сведений от несанкционированного доступа, а с другой стороны, формирует инструментарий для повторной идентификации лица оператором единой системы³ посредством использования сохраненных при обезличивании персональных атрибутов исходных данных и созданной таблицы (справочника) соответствия⁴.

Как мы видим, возникает субъект, имеющий доступ к большому массиву медицинской информации, в который также входят данные медицинских карт пациентов, содержащих планы лечения, записи о диагностических мероприятиях, медицинских манипуляциях и т. д. Данная информация имеет существенное значение при расследовании ятрогенных преступлений, доступ

¹ П. 1 О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения: Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2849.

² П. 13 О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения: Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2849.

³ Оператором является Министерство здравоохранения РФ в соответствии с п. 38 О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения // СЗ РФ. 2018. № 20. Ст. 2849.

⁴ Подп. 1 п. 7, пп. 1 п. 13 Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования: Приказ Минздрава России от 14 июня 2018 г. № 341н // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>.

к первичному виду которых не всегда является возможным, так как до начала проверки или на момент возбуждения уголовного дела высока вероятность фальсификации или утраты доказательств, которые могут быть обусловлены действиями заинтересованных лиц¹.

Медицинская документация позволяет установить обстоятельства, которые привели к возникновению ятрогенного дефекта, а именно: какой был определен план лечения, какие диагностические манипуляции провел врач для установки клинического диагноза, какое было проведено лечение, какие лекарства назначались пациенту и т. д. То есть выемка и осмотр медицинской карты пациента и других документов медицинской организации является наиболее важным следственным действием при расследовании ятрогенных преступлений и невозможность ознакомления с первоначальным их видом ведет к существенным недостаткам раскрытия преступлений.

Большой массив медицинских данных, к которому имеет доступ оператор единой системы, уже на данном этапе позволяет снизить вероятность подлога медицинской документации и существенно повысить раскрываемость ятрогенных преступлений.

Однако, на данном этапе вышеуказанные возможности остаются нереализованными из-за отсутствия некоторых юридических и технических решений.

Так, необходимо создать отдельный административный порядок по выемке, осмотру и повторной идентификации медицинской документации из массива обезличенных данных ЕГИСЗ. В рамках данного порядка должно быть закреплено, что при Министерстве здравоохранения РФ формируется отдел или наделяется полномочиями один из действующих, который будет заниматься повторной идентификацией медицинской документации пациентов по запросам правоохранительных органов или самих пациентов, а также передачей сведений запрашивающему лицу в рамках действующего регулирования. Отдельно необходимо урегулировать вопрос доступа сотрудников вышеуказанного отдела к сведениям, составляющим врачебную тайну, а именно внести изменения в законодательство, которые позволили бы им обрабатывать данные электронных медицинских карт, а также быть субъектами, уполномоченными их передавать правоохранительным органам.

Другой проблемой представляется вопрос достаточности информации, передаваемой в единую систему в целях расследования ятрогенных преступлений. Так, документами, позволяющими установить наличие дефектов в оказании медицинской помощи, причинно-следственных отношений между деяниями медицинских работников и наступившим вредом жизни или здоровью пациента, являются, в частности, карта амбулаторного пациента или карта стационарного пациента, а также иная медицинская документация². Однако, в соответствии

¹ Пристансков В. Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. Монография. СПб., 2005. С. 191–194.

² Объем нормативно-правовых актов, регулирующих медицинские документы и документооборот в сфере медицины, достаточно большой, например: Приказ Минздрава СССР № 1030 от 4 октября 1980 г. «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс», Документ утратил силу в связи с изданием Приказа Минздрава СССР от 05.10.1988 № 750. Письмом Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009

с положениями п. п. 13, 14, 22, 25 Постановления о единой системе в ЕГИСЗ передается информация о пациентах, в том числе информация об оказанной им медицинской помощи, медицинских экспертизах, медицинских осмотрах и медицинских освидетельствованиях, о назначении и применении лекарственных препаратов с указанием средств идентификации лекарственных препаратов. При этом, объем передаваемой информации является недостаточным, так как для проведения полной и объективной проверки помимо медицинской карты пациента требуется получение сопутствующей медицинской документации, в том числе, документации из различных структурных подразделений медицинской организации. Сопоставление информации, полученной из истории болезни с данными операционного и анестезиологического журналов и других учетных и отчетных документов позволяет составить более полную картину о произошедшем событии, а в ряде случаев выявляет признаки подложности сведений. Необходимо расширить список передаваемых документов, а также законодательно закрепить, что информация, содержащаяся в документе, передается в полном объеме, а не только в значимой его части¹.

Подводя итог, необходимо указать, что реализация вышеизложенных предложений, позволит существенно повысить раскрываемость ятрогенных преступлений и сформировать новую юридическую действительность, в которой будет отсутствовать фальсификация медицинской документации и виновные лица будут привлекаться к ответственности в полном объеме в соответствии с совершенными преступлениями.

Библиографический список

- 1) Пристансков В. Д. Ятрогенные преступления: понятие, подходы к исследованию. Монография. СПб., 2005. — 329 с.

Антонова Е. Ю.

§ 6.2. О необходимости криминализации деяний в связи с развитием биомедицинских технологий

Аннотация: В работе ставится вопрос о необходимости криминализации деяний в связи с развитием новых биомедицинских технологий. Законодательная регламентация ответственности за деяния, связанные с нарушением правил проведения

№ 14-6/242888 сообщено, что до издания нового альбома образцов учетных форм учреждения здравоохранения по рекомендации Минздрава России используют в своей работе для учета деятельности бланки, утвержденные Приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030; Приказ Минздрава России от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс» и др.

¹ На данном этапе регионы сами устанавливают объем и содержание электронной медицинской карты пациента, а соответственно различия и последующий объем передачи данных. См. например: Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 21 февраля 2018 г. № 88-р «О создании и ведении «Электронной медицинской карты петербуржца» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

биомедицинских исследований, трансплантации донорского материала, манипуляций в репродуктивной сфере, обусловлена возможными злоупотреблениями в данных сферах деятельности, а также особенностями криминообразующих признаков.

Ключевые слова: биомедицинские исследования, биомедицинские технологии, трансплантация, криминализация, ответственность.

Antonova E. Yu.

§ 6.2. On the need to criminalize acts in connection with the development of biomedical technologies

Abstract. The article raises the question of the need for the criminalization of acts in connection with the development of new biomedical technologies. Legislative regulation of liability for actions related to violation of the rules for biomedical research, transplantation of donor material, manipulation in the reproductive sphere, due to possible abuses in these areas, as well as the characteristics of criminally-defined signs.

Key words: biomedical research, biomedical technologies, transplantation, criminalization, responsibility.

Медицина не стоит на месте. Появляются новые биомедицинские технологии, развивается трансплантология и новые методики в репродуктивной сфере. Проведение различных биомедицинских исследований и применение соответствующих технологий порождает массу проблем как этического, так и правового спектра.

При этом, с одной стороны, среди приоритетных задач государства выделяется развитие медицинской науки и инноваций в сфере здравоохранения¹, а с другой стороны, необходимо не допустить нарушения прав и законных интересов человека, поскольку, как отмечается в Модельном законе «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» (постановление от 18 ноября 2005 г. № 26–10)², прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека.

Немаловажным является и то, что биомедицинские технологии могут оказывать влияние практически на все стороны человеческой и природной жизни. Биомедицинские технологии занимают свою нишу и в мировой экономике. Так, если общий доход биотехнологических компаний в начале XXI в. составлял 30 млрд долл., где основная прибыль принадлежала сельхозпроизводителям, то сегодня доходы насчитывают более 100 млрд долл., в которых доля медицинской отрасли становится все ощутимей³.

¹ О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года: распоряжение Правительства РФ от 17 ноября 2008 г. № 1662-р // СЗ РФ. 2008. № 47. Ст. 5489.

² Информационный бюллетень. Межпарламентская Ассамблея государств-участников Содружества Независимых Государств. 2006. № 37. С. 312–326.

³ Романовский Г. Б., Романовская О. В. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Трусуна, А. А. Мохов [и др.]. М.: Проспект, 2015. С. 30.

В докладе о трансплантации органов и тканей человека на шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, который предшествовал принятию 21 мая 2010 г. Руководящих принципов Всемирной организации здравоохранения, государства-участники призываются препятствовать погоне за финансовой прибылью или сопоставимыми преимуществами при заключении сделок в отношении частей тела человека, торговли органами и трансплантационного туризма¹.

Тем не менее, высокая доходность деятельности в области биомедицинских технологий приводит к различным нарушениям, требующим правовой оценки. При этом не все вопросы, возникающие при проведении таких исследований и применении новых технологий и методов в медицине, урегулированы законодательством.

В связи с этим представляется необходимым рассмотреть вопрос, связанный с регламентацией норм, направленных на защиту прав человека, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности.

В Российской Федерации долгое время проведение биомедицинских исследований находилось вне правового поля.

Среди нормативных правовых актов можно выделить Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»². Статья 4 указанного Закона устанавливает, что лица, виновные в его нарушении несут ответственность в соответствии с законодательством РФ. Однако ни Кодекс РФ об административных правонарушениях³, ни Уголовный кодекс Российской Федерации (далее — УК РФ)⁴ не содержат соответствующих норм, что является явным пробелом российского законодательства.

Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180—1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁵ и Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁶ регламентируют условия и порядок трансплантации органов и (или) тканей человека. Вместе с тем, в российском законодательстве содержатся лишь нормы об ответственности за принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120 УК РФ) и торговлю людьми в целях изъятия у потерпевшего органов и тканей (п. «ж» ч. 2 ст. 1271 УК РФ). Нарушение же условий и порядка проведения трансплантации юридически не наказуемо.

¹ Трансплантация органов и тканей человека: пункт 11.21 повестки дня от 21 мая 2010 г. шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения // Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-ru.pdf?ua=1

² СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

³ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 18.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 18.07.2019) // СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.

⁴ СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

⁵ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

⁶ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

23 июня 2016 г. был принят Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹, который регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. Однако появление данного закона только создало предпосылки для разработки норм об ответственности за нарушение законодательства об обращении биомедицинских клеточных продуктов. Сами же нормы о какой-либо ответственности так и не были разработаны. Поэтому нарушения положений указанного закона продолжают оставаться без правовой оценки.

В этой связи заслуживает внимания зарубежный опыт законодательной регламентации норм об уголовной ответственности за нарушения, допускаемые субъектами в процессе проведения биомедицинских исследований, а также иных медицинских манипуляций. Для примера назовем лишь некоторые страны, криминализировавшие деяния в рассматриваемых сферах деятельности.

Так, киргизский законодатель установил уголовную ответственность за незаконное проведение опытов на человеке (ст. 153 УК КР²); незаконное изъятие тканей или органов умершего человека с целью их использования в медицине (ст. 154 УК КР); нарушение установленного законом порядка проведения трансплантации органов или тканей человека, а равно незаконную торговлю ими (ст. 147 УК КР); имплантацию женщине чужой яйцеклетки (ст. 155 УК КР); запрещенные действия с эмбрионом (ст. 156 УК КР); нарушение порядка обращения донорской крови (ст. 157 УК КР); насильственное донорство (ст. 158 УК КР).

Уголовный кодекс Республики Казахстан³ содержит нормы о нарушении порядка проведения клинических исследований и применения новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (ст. 318); незаконном изъятии органов и тканей живого лица для трансплантации либо иного использования, а равно совершении незаконных сделок в отношении органов и тканей живого лица (ст. 116).

По Уголовному кодексу Азербайджанской Республики⁴ наказуемы незаконные искусственное оплодотворение и имплантация эмбриона, медицинская стерилизация (ст. 136) и незаконное проведение биомедицинских исследований или применение запрещенных способов диагностики и лечения, а также лекарственных средств (ст. 138).

¹ СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I), Ст. 3849.

² Уголовного кодекса Кыргызской Республики от 2 февраля 2017 года № 19 // Централизованный банк данных правовой информации Кыргызской Республики Министерство юстиции Кыргызской Республики. URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111527>

³ Уголовный кодекс Республики Казахстан от 03 июля 2014 г. № 226-V (с изм. и доп. по сост. на 01.04.2019). // Параграф: информационные системы. URL: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252#pos=0;0

⁴ Уголовный кодекс Азербайджанской Республики (утв. Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 г. № 787-IQ) (с изм. и доп. по сост. на 30.10.2018) // Параграф: информационные системы. URL: https://online.zakon.kz/m/Document/?doc_id=30420353#sub_id=108010000

Таджикский законодатель предусмотрел уголовную ответственность за нарушение правил операции по трансплантации (ст. 121 УК РТ¹), а также торговлю людьми с целью изъятия у потерпевшего органов или тканей для трансплантации, а также ее незаконное использование в репродуктивных целях или в биомедицинских исследованиях (п. «д» ч. 2 ст. 130 (1)).

В соответствии с УК Республики Армения² к числу преступных деяний относятся: нарушение правил проведения операции по трансплантации (ст. 125); незаконное обращение органов и (или) тканей человека (ст. 125.1); проведение медицинских или научных опытов на человеке без его согласия (ст. 127); проведение евгенических опытов (ст. 127.1); репродуктивное клонирование человека (ст. 127.2); торговля людьми в целях изъятия органов человека (ст. 132).

Отсутствие норм об ответственности за нарушение условий и порядка проведения биомедицинских исследований, трансплантации донорских материалов, а также применения вспомогательных репродуктивных технологий обуславливают возможные злоупотребления в названных сферах деятельности. Учеными уже предпринимались попытки выработать криминообразующие признаки деяний, связанных с рассматриваемыми нарушениями, а также конструирования соответствующих норм, но российский законодатель пока выдерживает паузу в их принятии, что, по нашему мнению, не способствует должной защите прав личности.

Потребность законодательной регламентации норм об ответственности за деяния, связанные с нарушением правил проведения биомедицинских исследований, трансплантации донорского материала, манипуляций в репродуктивной сфере связана с особенностями объекта (жизнь и здоровье человека) и предмета (биомедицинские клеточные продукты, биологический материал, объекты трансплантации, половые клетки, ткани репродуктивных органов и др.) посягательства, существующим порядком проведения соответствующих медицинских манипуляций, нарушение которого может существенно нарушить права и законные интересы человека (к примеру, изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) допускается у живого донора только при наличии его информированного добровольного согласия и т. д.), возможными негативными последствиями (смерть человека, вред здоровью различной степени тяжести), наличием специального субъекта (лица, обладающего юридическим правом на осуществление соответствующих исследований и иных манипуляций). При этом необходимо учитывать и тот факт, что любые исследования и иные медицинские манипуляции всегда связаны с риском, что обуславливает необходимость совершенствования также и нормы об обоснованном (профессиональном, медицинском) риске.

¹ Уголовный кодекс Республики Таджикистан от 21 мая 1998 г. № 574 (с изм. и доп. по сост. на 02.01.2019). // Параграф: информационные системы. URL: https://online.zakon.kz/m/Document/?doc_id=30397325#sub_id=1040000

² Уголовный кодекс Республики Армения от 29 апреля 2003 г. № ЗР-528 (с изм. от 07.09.2018) // Законодательство стран СНГ. URL: <http://base.spinform.ru/spisdoc.fwx?qtpe=0&doctype=3>

Библиографический список

- 1) Романовский Г. Б., Романовская О. В., Мохов А. А. и др. Правовое регулирование биомедицинских технологий в Российской Федерации // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Трушина, А. А. Мохов [и др.]. М.: Проспект, 2015. — 368 с.

Голубовский В. Ю.

§ 6.3. Медицинские риски: пределы уголовно-правовой ответственности

Аннотация: Основной целью уголовной политики является защита прав и интересов физических и юридических лиц, интересов общества и государства. Для возможности реализации своих прав законодательством предусмотрен ряд гарантий — средств и условий, обеспечивающих назначение уголовного судопроизводства, что и предопределяет пределы уголовно-правовой ответственности. Врачебный риск это одна из разновидностей профессионального риска, а последний можно рассматривать частью обоснованного риска.

Ключевые слова: медицинские риски, уголовная ответственность, профессиональная деятельность, обоснованный риск.

Golubovsky V. Yu.

§ 6.3. Medical risks: limits of Criminal legal responsibility

Abstract. The main goal of criminal policy is to protect the rights and interests of individuals and legal entities, the interests of society and the state. To enable the exercise of their rights, the legislation provides for a number of guarantees — the means and conditions ensuring the appointment of criminal proceedings, which predetermines the limits of criminal liability. Medical risk is one of the varieties of occupational risk, and the latter can be considered part of a reasonable risk.

Key words: medical risks, criminal liability, professional activity, reasonable risk.

Профессиональная деятельность медицинского работника всегда сопряжена с определенным риском. В процессе оказания медицинской помощи больному врач берет на себя как моральную, так и юридическую ответственность за качество и последствия своих действий. Рисковать — означает не исключать вероятность неблагоприятного исхода. В праве обоснованный риск относится к обстоятельствам, исключающим ответственность.

Обоснованный риск исключает ответственность только при соблюдении ряда условий. Такие действия предпринимаются для достижения общественно полезной цели. Такая цель не могла быть достигнута не связанными с риском действиями (бездействием), и лицо, допустившее риск, предприняло достаточные меры для предотвращения вреда охраняемым интересам. Если риск заведомо был сопряжен с угрозой жизни или здоровью людей, признать обоснованным его нельзя. В случае врачебного риска необходимо проанализировать все перечисленные условия. Следует исходить из того, был ли причинен вред пациенту. Мог ли он быть предвидимым для врача.

Пытался ли он каким-то образом предотвратить его. Если эти требования не были соблюдены, врач будет нести ответственность.

Традиционно сотрудники медицинских учреждений не часто привлекались к уголовной ответственности. Но практика показывает, что в последние годы дела против врачей стали возбуждаться чаще, хотя в суд направляется лишь их небольшая часть — 15–25%. Например, в Татарстане в 2016 году из 40 возбужденных дел только 8 дошло до суда. Поэтому и правовая защита врача все актуальнее. Например, в августе 2017 года в том же Татарстане, а также в Чувашии врачи осуждены к ограничению свободы за смерть пациентов.

Всего насчитывается 35 статей УК РФ, по которым могут осудить медицинских работников. Особенно это касается случаев, связанных со смертью пациентов. Ассоциация защиты врачей отмечает, что традиционно в группу риска входили медработники, из-за действий которых гибли малолетние дети или роженицы. Последние случаи, как с гематологом Е. Мисюриной, осужденной на два года, показали — в группу риска входит любой врач, из-за действий которого погиб пациент.

МВД России хочет получить доступ к данным, которые составляют врачебную тайну, мотивируя это профилактикой преступлений.

По данным источников, в марте 2019 года МВД России предложило обеспечить полиции доступ к данным о людях с психическими заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией. По мнению ведомства, доступ к диагнозам таких граждан позволит «предупреждать совершение ими преступлений». В качестве обоснования приводилась статистика, согласно которой в 2018 году каждый третий из совершивших преступление находился в состоянии наркотического или алкогольного опьянения. МВД России предлагало использовать для реализации этого плана проект единого цифрового контура в здравоохранении, создав базу данных людей с соответствующими диагнозами и интегрировав ее с базами МВД.

Профессиональное медицинское сообщество негативно оценило инициативу силовиков, отметив, что она противоречит Конституции России. Кроме того, специалисты отметили, что доля преступлений, совершенных в состоянии невменяемости, составляет всего 0,76%. При этом значительное число из такого рода преступников на учете не состояли.

Совершение правонарушения в состоянии опьянения не означает, что правонарушитель страдает алкогольной или наркотической зависимостью и состоит на соответствующем учете¹. Во многих случаях злоупотребление психоактивными веществами и депрессия идут рука об руку. Наркотики и алкоголь могут привести к химическим изменениям в мозге, которые повышают риск депрессии. Самолечение с наркотиками и алкоголем также может привести к депрессии. Некоторые лекарства были связаны с депрессией, в том числе: препарат артериального давления: снотворное; седативные средства; стероиды; болеутоляющие средства по рецепту

¹ СМИ: Полиция хочет получить доступ к врачебной тайне URL: <http://www.rosbalt.ru/russia/2019/04/29/1778694.html> (дата обращения 30 апреля 2019)

Проблема в том, что в праве есть пробелы, которые касаются работы медицинских работников. Например, нет такого понятия, как врачебная ошибка. Это усложняет защиту врачей от требований пациентов.

Если дело доходит до суда или начинается следствие, назначается медицинская экспертиза, в рамках которой эксперт устанавливает следующее: правильность принятия решения врачом; был ли оправдан риск на проведение сложной операции; требовались ли анализы перед проведением лечения.

На все эти вопросы дается заключение со ссылкой на ранее проведенные исследования и имеющиеся рекомендации. Но они пишутся в светлых кабинетах, не учитывая отдельные критические значимые моменты. Тем самым создаются предпосылки для снижения защиты медработников от пациентов. Ведь врач принимает решение в критической ситуации, в помещении одновременно крик пациента или его близких, поступают тревожные данные от медсестры и приборов, а все это усиливает вид раны и состояние больного. В тех случаях, когда привозят раненого в живот, грудь или горло врачи сталкиваются неоднократно. Они оказывают помощь, но человека спасти не удастся. В ходе медицинской экспертизы выясняется, что во время лечения врач допустил ошибку, что повлекло смерть пациента.

Получается, что по выводам эксперта, именно врач убил пациента. Это заблуждение, потому что человек умер от удара холодным оружием, возникшего кровотечения и нарушения функций жизненно важных органов. Родные и близкие пациента, опираясь на мнение эксперта, считают иначе и требуют наказания для врача. Без юридической защиты врача от «внимания» родных пациента не обойтись.

Далее все зависит от следствия и суда, действия которых непредсказуемы по следующим причинам: в юриспруденции нет такого понятия, как врачебная ошибка; деятельность врача рассматривается по аналогии с действиями продавца или водителя; отсутствуют необходимые разъяснения на уровне Верховного Суда РФ.

Отсутствие на уровне нормативно-правовых документов понимания, что врачи изначально имеют дело с больными гражданами, у которых патологический процесс непредсказуем, лечение можно угрожать жизни и здоровью, зависит от многих факторов, делает специалистов медицины уязвимыми.

Юридическая грамотность и защита населения растет. Пострадавшие пациенты, их родные и близкие обращаются к адвокатам за помощью. Специалисты в сфере права, рассмотрев перспективы дела, рекомендуют не стремиться наказать врача уголовной ответственностью в виду малой перспективности. Вместо этого пострадавшие инициируют гражданский процесс, в ходе которого взыскивают немалую сумму компенсации с лечебного заведения. Грамотное юридическое сопровождение медицинских учреждений позволяет отклонить требования заявителя, истца.

На ранней стадии, когда только возник спор, подана претензия в больницу или заявление в правоохранительные и контролирующие органы, необходима правовая консультация, которая может быть в рамках юридического сопровождения медицинских организаций. Обращаться за юридической помощью для врачей можно на разной стадии спора, в том числе и на стадии судебного рассмотрения иска или подачи апелляции. Но чем раньше к процессу при-

влекается практикующий специалист-правовед, тем меньше финансовые, временные и репутационные потери.

Председатель Следственного комитета Российской Федерации Александр Бастрыкин выразил благодарность медицинским работникам, должностным лицам Министерства здравоохранения РФ, которые предприняли исчерпывающие меры для спасения 7-летнего Степана, ставшего жертвой противоправных действий в приемной семье. К сожалению, вчера мальчик скончался. Почти год он находился в коме. Долгие месяцы сотрудники Следственного комитета Российской Федерации вместе со специалистами Минздрава РФ делали все возможное для спасения ребенка, но, к сожалению, чуда не произошло.

Как подчеркнул Александр Бастрыкин, это только один пример взаимодействия представителей СК России с профильными специалистами Министерства здравоохранения РФ. Он подчеркнул, что такая работа ведется в ежедневном режиме. Профессионализм медицинских работников и их равнодушное отношение к пациентам до последнего позволяют всем нам надеяться на выздоровление ребенка. Но иногда, к сожалению, даже самые высококласные специалисты не всемогущи.

Все аналогичные тяжелые случаи нарушения прав и законных интересов детей находятся на его личном контроле. По результатам расследования непосредственные виновники и должностные лица обязательно привлекаются к установленной законом ответственности¹

Библиографический список

- 1) СМИ: Полиция хочет получить доступ к врачебной тайне URL: <http://www.rosbalt.ru/russia/2019/04/29/1778694.html> (дата обращения 30 апреля 2019)
- 2) Александр Бастрыкин выразил благодарность медикам, оказывавшим помощь скончавшемуся Степану Кукину URL: <https://sledcom.ru/news/item/1344498/?type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019).

Дроздов В. Ю., Хлыстова Н. Б.

§ 6.4. Должностная преступность в сфере здравоохранения

Аннотация: Работа посвящена описанию должностной преступности в медицинской сфере на современном этапе. Описываются такие преступления, как присвоения и растрата, хищения, преступления в сфере госзакупок. Акцентируется внимание на том, что отсутствие четкого и недвусмысленного законодательного закрепления понятия «коррупция» приводит к свободному его толкованию.

Ключевые слова: здравоохранение, должностные преступления, преступления в сфере эстетической медицины, коррупция, должностная преступность медицинских работников, коррупционные правонарушения.

¹ Александр Бастрыкин выразил благодарность медикам, оказывавшим помощь скончавшемуся Степану Кукину URL: <https://sledcom.ru/news/item/1344498/?type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019).

§ 6.4. Official Crime in Healthcare

Abstract. The article is devoted to the description of official crime in the medical sphere at the present stage. The author describes such crimes as embezzlement, embezzlement, crimes in the sphere of public procurement. Attention is paid to the fact that the lack of clear and unambiguous legislative consolidation of the concept of "corruption" leads to its free interpretation.

Key words: health care, official crimes, crimes in the sphere of aesthetic medicine, corruption, official crime of medical workers, corruption offenses.

Должностная преступность медицинских работников на сегодняшний день является наиболее распространенной и наименее изученной. В рамках данной работы внимание не акцентируется на преступлениях, связанных с выполнением профессиональных функций медицинскими работниками.

Предметом данного исследования выступают общественно опасные деяния, совершенные медицинскими работниками, обладающими статусом должностного лица со всеми вытекающими правами и обязанностями. Авторы данной работы считают описанные ниже должностные преступления в медицинской сфере наиболее опасными и такими, которые причиняют существенный вред как государству, так и гражданам в связи с нарушением права на оказание квалифицированной медицинской помощи. В значительной части их острота возрастает в связи с развитием новых медицинских технологий, появлением новых средств диагностики, профилактики и лечения заболеваний. Властный ресурс медицины, сосредоточенный в руках должностных лиц сферы медицины еще больше возрастает, что требует регулирования, в т. ч. посредством права.

Отметим, что серьезным препятствием в изучении указанной преступности являются пробелы в действующем законодательстве. Обратим внимание на следующее: в России принимается значительное количество документов, создается большое число комиссий по мониторингу коррупции (зачастую — комиссии при комиссиях), однако основной Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»¹ не содержит точного ее определения. Вместо этого имеется перечисление деяний, которые являются, по сути, коррупционными оценочными критериями, составляющими, собственно, коррупцию.

Законодатель в самом определении предложил такую формулу «... иное незаконное использование физическим лицом своего должностного положения». По сути, это субординационная норма, которая позволяет считать любое деяние с использованием своего должностного положения физическим лицом в корыстных целях коррупционным. Неоднозначность законодательного описания дефиниции «коррупция» дала возможность Генеральной прокуратуре РФ изложить свой вариант и, фактически, восполнить пробел в толковании и назвать критерии отнесения деяний к преступлениям коррупционной направленности. Речь идет о перечне № 23 указания Генеральной прокуратуры РФ и МВД России от 1 февраля 2016 г. № 65/11/1 «О введении в действие

¹ СЗ РФ. 2008. № 52 (ч. 1). Ст. 6228.

перечней статей Уголовного кодекса Российской Федерации, используемых при формировании статистической отчетности»¹.

К таким критериям были отнесены, в частности:

- определение субъекта преступления — наличие статуса должностного лица или лица, имеющего управленческие функции в коммерческих организациях. Для сферы медицины это имеет большое значение, поскольку существует не только некоммерческий, государственный, но и коммерческий сектор медицины;
- наличие связи между совершенным деянием со служебным положением. Отметим, что на обеспечение медицинской деятельности выделяются значительные средства, в целом расходы бюджетной системы на здравоохранение, в 2018 году оцениваемые Минфином в 3,3 трлн рублей и 3,3% от ВВП, в 2019 году увеличатся до 3,4 трлн рублей, но доля от ВВП даже сократится — до 3,2%, в 2021 году этот показатель прогнозируется на уровне 3,1% от ВВП², соответственно, необходим контроль за рациональным их использованием. Сюда же следует отнести и средства, планируемые на реализацию Национальных проектов. Часть таких средств идет на высокотехнологичную медицинскую помощь, развитие ее новых направлений. Наличие должностного положения приводит и может приводить к злоупотреблениям в данной сфере;
- обязательно корыстный мотив деяния. Мотив — это тот импульс, который формирует поведение и толкает субъекта на совершение поведенческого акта. Сам по себе данный мотив не является криминальным, приобретает негативную уголовно-правовую окраску только при совершении преступления. Удовлетворять желание обогащения можно как правомерным способом, так и противозаконным, что, в конечном счете, и определяет сущность совершенного деяния;
- наличие только прямого умысла.

Говоря о преступности в медицинской сфере отметим, что превалирует далеко не взяточничество, а такие преступления, как растрата и хищение средств, выделенных на здравоохранение.

При хищении один из механизмов можно описать следующим образом: из бюджета выделяются средства, которые должны быть освоены, в противном случае на следующий год аналогичная и больше сумма получена не будет. Теоретически средства должны по целевому назначению пойти на постройку зданий, приобретение медицинского оборудования. Хищения могут осуществляться при госзакупках, когда компания предъявляет свои обязательства о готовности работать за минимальную цену, но впоследствии оказывается, что в результате инфляции цены на продукт повышается. Завышенную цену оплачивают из выделенных бюджетных средств, но в действительности все покупается по той цене, которая была изначально предложена на торгах. Высвобождаются так называемые излишки, которые и становятся предметом хищения.

¹ Указание Генеральной прокуратуры РФ и МВД России от 1 февраля 2016 г. № 65/11/1 «О введении в действие перечней статей Уголовного кодекса Российской Федерации, используемых при формировании статистической отчетности» // Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс». Документ утратил силу в связи с изданием Указания Генпрокуратуры России № 797/11, МВД России № 2 от 13.12.2016.

² <https://vademec.ru/news/2018/07/09/raskhody-federalnogo-byudzheta-na-zdravo-okhranenie-sokratyatsya-v-2019-godu>.

В случае совершения растраты механизмы мало чем отличаются. Так, например, денежные средства, целевым назначением которых является оплата труда работников медицинского учреждения, растрачиваются: в штат организации «принимаются» сотрудники, которые только числятся.

Совершенно иной предстает ситуация, когда руководитель медицинской организации юридически совершает нецелевое использование выделенных ресурсов, но фактически совершает общественно полезное деяние. Например, целевым назначением средств является приобретение медицинского оборудования, но вдруг оказалось, что медицинский персонал учреждения не получает несколько месяцев заработную плату, или срочно необходимы средства на ремонт крыши/отопления зимой при их разрушении/поломке и возникает вопрос, что важнее — обеспечение социальной защиты персонала/обеспечение условий для безопасного функционирования учреждения или выполнение целевых программ? Ответ крайне неоднозначный.

Каждая конкретная ситуация требует тщательного и глубокого изучения. Если возникло состояние, где вред, причиненный меньше, чем вред предотвращенный (все же социальные обстоятельства должны превалировать, по нашему мнению), то в этом случае можно говорить о действии института крайней необходимости. И мы должны на нее уповать только в том случае, если средства пошли все-таки на благие цели вопреки тому, что они были предназначены на другое целеполагание. При установлении того, что лицо действовало в состоянии крайней необходимости, речь идет о непривлечении к уголовной ответственности в силу наличия обстоятельств, исключающих преступность деяния.

Сфера госзакупок как сфера с наиболее коррупциогенными рисками, занимает второе место, по нашему мнению, после хищения и растраты. Когда речь идет о привлечении к уголовной ответственности за коррупционные преступления в сфере закупок, в чем она заключается? Она заключается в том, что субъект в результате манипуляции с первоначальной ценой похищает денежные средства/присваивает их. Также речь идет о ликвидации конкуренции, когда наступает эффект монополизма и все средства получает та компания, которая на аукционе оказывается единственной.

В 2018 году в Уголовном кодексе Российской Федерации (далее — УК РФ)¹ добавились совершенно иные конкретные нормы, например, ст. 200.4 УК РФ «Злоупотребления в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных или муниципальных нужд», ст. 200.5 УК РФ «Подкуп работника контрактной службы, контрактного управляющего, члена комиссии по осуществлению закупок» и ст. 200.6 УК РФ «Заведомо ложное экспертное заключение в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». До этого все описанные выше деяния входили в состав более общего преступления, которое называется «злоупотребление служебным положением».

Спорным является привлечение медицинских работников, не обладающих статусом должностного лица, к уголовной ответственности за получение взятки (например, для проведения операции). Важно помнить, что врач, делая операцию, выполняет только свои профессиональные обязанности. Полученные им средства нельзя рассматривать в качестве взятки.

¹ СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

Ситуация меняется, если врач выписывает рецепт, листок нетрудоспособности — приобретаются функции должностного лица, поскольку он надеется в этот момент организационно-распорядительными полномочиями, а именно освобождает от работы, привлекает к работе и так далее.

По поводу должностных лиц-медицинских работников, получающих взятку за выполнение профессиональных функций, есть разъяснение Пленума Верховного суда РФ, п.7 которого гласит: «Не образует состав получения взятки принятие должностным лицом денег, услуг имущественного характера и т. п. за совершение действий (бездействие), хотя и связанных с исполнением его профессиональных обязанностей, но при этом не относящихся к полномочиям представителя власти, организационно-распорядительным либо административно-хозяйственным функциям»¹.

Подводя итог отметим, что несмотря на распространенность должностной медицинской преступности, в настоящее время существует значительное количество спорных и неоднозначно решаемых вопросов как в криминологическом описании, так и в уголовно-правовом аспекте.

Это, в свою очередь, диктует потребность в системном криминологическом исследовании преступности в рассматриваемой сфере, особенно в связи с бурным развитием новых технологий, появлением новых средств и методов лечения, с последующей выработкой определенной концепции и конкретных мер, направленных на предупреждение преступного поведения работников сферы здравоохранения, являющимися должностными лицами.

Казанцева А. С.

§ 6.5. Юридическая ответственность в сфере применения репродуктивных технологий

Аннотация: В работе рассматривается вопрос о юридической ответственности, который не развит в области правоотношений, возникающих в связи с использованием лицами вспомогательных репродуктивных технологий. Соответственно, возникает вопрос о существовании подобного института, предусматривающего применение принудительных мер по отношению к лицам, совершившим правонарушения.

Ключевые слова: репродуктивные технологии, анонимность доноров биоматериала, правонарушения в сфере медицины, юридическая ответственность в сфере медицины, посмертная юридическая ответственность.

Kazantseva A. S.

§ 6.5. Legal liability in the sphere of application reproductive technology

Abstract. The article deals the issue of legal liability which is not developed in the sphere of application of reproductive technologies. Accordingly, there is the question

¹ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 9 июля 2013 г. № 24 «О судебной практике по делам о взяточничестве и об иных коррупционных преступлениях» // Бюллетень Верховного Суда РФ. № 9, сентябрь. 2013.

about the existence of such institution, which provides for the use coercive measures in relation to the persons who committed offences.

Key words: reproductive technologies, anonymity of biomaterial donors, medical offences, legal liability in the medical field, post-mortem legal liability.

Бурное развитие медицинских технологий в сфере репродуктивных технологий предлагает все больше спорных правовых ситуаций для ученых в сфере юриспруденции, а также для практикующих юристов. Это обусловлено тем, что наблюдается расширение спектра правоотношений в медицинской сфере, но иногда за этим увеличением не успевает соответствующая нормативная база, способная урегулировать эти отношения и своевременно предусмотреть нормы для различных вариантов развития событий.

Медицина, медицинские технологии, в частности, вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) — все это, безусловно является сферой регулирования нормами права, однако, и в этой сфере возникает вопрос о юридической ответственности, который, к сожалению, недостаточно развит в области правоотношений, возникающих в связи с использованием лицами вспомогательных репродуктивных технологий. Как следствие возникает вопрос о существовании подобного института, который предусматривает применение принудительных мер по отношению к лицам, совершившим правонарушение.

И хотя в юрисдикции многих государств мира есть законы, предусматривающие различные виды юридической ответственности — гражданской, материальной, административной, уголовной — за правонарушения в сфере охраны здоровья населения, вопросы об ответственности в связи с использованием лицами ВРТ остаются недостаточно развитыми и рассмотренными законодателями¹. Так, лицами могут быть совершены деяния с одной из форм умысла, однако законодателями не указываются подобные составы преступлений, и, соответственно, за такие деяния нет наказания.

Для основания вышеуказанных утверждений нельзя обойтись без реальных ситуаций, вызывающих множество правовых споров. Так, начиная с 2017 года в Нидерландах начало широко обсуждаться заявление врача-репродуктолога, Яна Карбаата, скончавшегося два года назад. Доктор являлся основателем популярной в Нидерландах клиники *Bidjorg* с 1970-х годов (однако, закрытой в 2009 году), предоставлявшей услуги ВРТ. Однако только по прошествии нескольких десятков лет было выяснено, что женщины, обращавшиеся за услугами ВРТ вынашивали эмбрионов, зачатых с помощью биоматериала, то есть эякулята, самого врача-репродуктолога, без их собственного согласия и уведомления об этом. Мотивы совершения деяний врача объясняются желанием снизить издержки клиники на поиски доноров мужского биологического материала, выплаты донорам за его предоставление и на хранение биоматериала. Семьями детей, зачатых от врача, подано множество исков.

¹ Чоговадзе А. Г. Особенности законодательного регулирования преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в различных странах // Гены и клетки. 2012. № 2. С. 115.

Естественно, ныне умерший Ян Карбаат не может быть привлечен к юридической ответственности за причиненный вред семьям, однако мы смеем задаться следующими вопросами: какие меры принуждения были бы применены к Карбаату, если бы на сей день он был живым, и возможно ли говорить в данной ситуации о посмертной юридической ответственности.

Закон «Об эмбрионах»¹ Нидерландов от 20 июня 2002 года содержит нормы, регулирующие научные исследования на эмбрионах, порядок проведения таких процедур, основания к их проведению, порядок запрашивания разрешения у генетических «родителей» эмбриона и получения заключения медицинской комиссии, нарушение которых приводит к уголовной ответственности (ст. 12, ст. 17, ст. 21, ст. 24, ст. 25, ст. 27 Закона «Об эмбрионах»). Нормы о подмене биологического материала отсутствуют.

Имеет место быть тот факт, что, начиная с 2004 года, в Нидерландах отменен Закон об анонимности доноров², предоставивших свой биологический материал, что, хотя и привело к существенному уменьшению количества таких доноров, но теперь защищает право будущего ребенка знать о личности своих генетических родителей, что подтверждается статьей 7 Конвенции ООН о правах ребенка от 20 ноября 1989 года³.

Так, Ян Карбаат долгое время, а именно с 1970-х годов, злоупотреблял положением Закона об анонимности доноров, осознавая, что никто не будет вправе запрашивать личное дело тех доноров, мужской биологический материал которых якобы использовался в ходе процедур для пациенток Карбаата. В 2009 году его клиника была закрыта в связи с «ненадлежащим управлением» и проблемами с документацией.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины⁴ содержит статью 4, которая предусматривает: «Всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами», а глава 7 Конвенции содержит запрет на извлечение финансовой выгоды и возможное использование отдельных частей тела человека.

В деяниях Яна Карбаата очевидно просматриваются нарушения в сфере репродуктивных технологий и предоставления медицинских услуг в целом. Но остается открытым вопрос о том, кто на данный момент будет нести ответственность. Владельца клиники нет в живых, сама организация ликвидирована более десяти лет назад. Правоохранительным органам целесообразно заняться поиском соучредителей данной клиники, лиц, которые проводили

¹ De Embryowet. 2002. [Электронный ресурс] URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2013-09-27#Paragraaf6> (дата обращения: 21.04.2019)

² Хаят С. Ш., Курило Л. Ф., Черных В. Б. Этико-правовые проблемы анонимности доноров эякулята / С. Ш. Хаят, Л. Ф. Курило, В. Б. Черных // Андрология и генитальная хирургия. 2017. № 4.

³ Конвенция о правах ребенка. Одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г. / Сборник международных договоров СССР. 1993. Выпуск XLVI.

⁴ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.) / Серии европейских договоров. № 164.

лично данные операции по имплантации эмбрионов и знали о их происхождении — иными словами, исковые требования семей обращены к соучастникам данного преступления.

На данный момент неизвестно, что именно содержится в исковых требованиях семей тех детей, которые противозаконно были зачаты от врача-репродуктолога. Однако можно предположить, что, учитывая соприкосновения в данной ситуации вопросов права и этики, в исковых требованиях содержится возмещение морального ущерба, связанного с нарушением Карбаатом медицинской (врачебной) этики; исковые требования могут быть заключены в возмещении ущерба, связанного с неисполнением или ненадлежащим исполнением договора гражданского характера об оказании услуг (опять же, если будут найдены причастные к данному делу лица). Разумно предположить, что в деяниях Яна Карбаата есть и состав преступления, как мошенничество, так как врач, получая денежные средства от пациентов за оказание им услуг, присваивал их себе и не исполнял свои обязанности по договору, обманывая клиентов в вопросе биологического происхождения мужского эякулята.

Говоря о привлечении к юридической ответственности лица посмертно, в данной ситуации стоит полагаться на уже имеющуюся судебную практику и искать в ней уместные для применения положения¹. Например, необходимо указать, что суд при будущем вынесении решения по делу Яна Карбаата должен будет признать его виновным, хотя и посмертно. Само собой, это должно произойти после прохождения всех установленных законом процедур судопроизводства, а также после надлежащей стадии доказывания вины врача. Такое решение объясняется тем, что без признания лица виновным в совершении преступления, будет нарушена презумпция невиновности, а в последствии невозможно будет полагаться на виновность Карбаата в совершении преступления с соучастниками.

Полагаясь на судебную практику в Российской Федерации, необходимо отметить, что возбуждение уголовного дела по отношению к умершему лицу возможно только в исключительных случаях, например, при желании реабилитации этого лица². В этом вопросе позиция Российской Федерации расходится с позицией Европейского суда по правам человека, однако это самостоятельный вопрос, выходящий за рамки данного исследования.

На данный момент правоохранительными органами проводится расследование, в результате которого, как мы надеемся, будут найдены виновные лица. Справедливость будет восстановлена в ходе долгих судебных разбирательств, и множество семей будут удовлетворены судебным решением, ведь по некоторым данным, у Карбаата есть 49 детей, зачатых незаконным способом, старшему их которых сейчас 43 года (преступная деятельность Карбаата начата в 1970-х годах), а младшему — 9 лет (клиника была закрыта в 2009 году).

¹ Вулах и другие против России (Жалоба № 33468/03). Прецедентная практика Европейского суда по правам человека // Официальный сайт Министерства юстиции Российской Федерации. [Электронный ресурс] URL: <https://minjust.ru/ru/node/2361> (дата обращения: 28.04.2019).

² Цоколова О. И., Карпенко В. М. Досудебное разбирательство в отношении умершего подозреваемого (обвиняемого) / О. И. Цоколова, В. М. Карпенко // Вестник Московского университета МВД России. 2016. № 4. С. 126.

Библиографический список

- 1) Хаят С. Ш., Курило Л. Ф., Черных В. Б. Этико-правовые проблемы анонимности доноров эякулята // Андрология и генитальная хирургия. 2017. № 4. С. 57–60.
- 2) Цоколова О. И., Карпенко В. М. Досудебное разбирательство в отношении умершего подозреваемого (обвиняемого) // Вестник Московского университета МВД России. 2016. № 4. С. 126.
- 3) Чоговадзе А. Г. Особенности законодательного регулирования преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в различных странах // Гены и клетки. 2012. № 2. С. 115.
- 4) De Embryowet. – 2002. [Электронный ресурс] URL: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2013-09-27#Paragraaf6> (дата обращения: 21.04.2019).

Калинин Р. Э., Баринов Е. Х., Ромодановский П. О.

§ 6.6. Состав «ятрогенного» преступления: элементы и признаки

Аннотация: В работе дается характеристика элементов и признаков составов преступлений, совершаемых медицинскими работниками путем ненадлежащего исполнения своих профессиональных обязанностей. Показаны особенности данной группы преступлений в целом и отдельных составов, отражены основные проблемы и трудности квалификации преступлений на практике.

Ключевые слова: «врачебные» дела, «ятрогенные» преступления, состав преступления, медицинские работники.

Kalinin R. E., Barinov E. H., Romodanovsky P. O.

§ 6.6. Corpus delicti of the “iatrogenic” crime: elements and characteristics

Abstract: the paper describes the elements and signs of crimes committed by medical workers through improper performance of their professional duties. Features of this group of crimes in general and separate structures are shown, the main problems and difficulties of qualification of crimes in practice are reflected.

Key words: “iatrogenic” crimes, medical negligence, medical malpractice, corpus delicti.

Развитие современных медицинских технологий на рубеже XX–XXI столетий позволило существенно улучшить результаты лечения различных заболеваний, травм и патологических состояний. Однако применяемые в настоящее время медицинские технологии по-прежнему несовершенны, а при определенных условиях небезопасны для пациента. Вопросы юридической ответственности медицинских работников за правонарушения в сфере профессиональной медицинской деятельности не теряют своей актуальности¹.

¹ 1 Бастрыкин А. И. Противодействие преступлениям, совершаемым медицинскими работниками: проблемы и пути их решения // Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации. 2017. № 1 (11). С. 11.

При этом тяжесть возможных последствий ненадлежащего использования медицинских технологий, таких как инвалидность и смерть, обуславливает максимальный уровень общественной опасности, в связи с чем среди всех видов юридической ответственности на первый план выходит уголовная¹.

В настоящее время медицинские работники привлекаются к уголовной ответственности за преступления, предусмотренные ст. 124 УК РФ, ч. 2 ст. 109 УК РФ, ч. 2 ст. 118 УК РФ, ч. 1 и п. в ч. 2 ст. 238 УК РФ, ч. 1 и ч. 2 ст. 293 УК РФ².

Согласно п. 4 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 16.10.2009 № 19 «О судебной практике по делам о злоупотреблении должностными полномочиями и о превышении должностных полномочий»³, в отношении медицинских работников должностными признаются полномочия по «принятию решений, имеющих юридическое значение и влекущих определенные юридические последствия (например, по выдаче медицинским работником листка временной нетрудоспособности, установлению работником учреждения медико-социальной экспертизы факта наличия у гражданина инвалидности)». Некоторое время неприменимость ст. 293 УК РФ к деяниям медицинских работников не вызывала сомнений. Так, определением Верховного Суда РФ от 21.05.2007 № 5-Д06–166⁴ в порядке надзора были отменены приговор Перовского районного суда г. Москвы, кассационное определение и постановление Президиума Мосгорсуда, действия осужденного переквалифицированы с ч. 2 ст. 293 УК РФ на ч. 2 ст. 118 УК РФ. Заведующий отделением анестезиологии был осужден за переливание иногруппной крови. Верховный Суд РФ указал, что «забор и переливание крови он осуществлял как врач, а не как должностное лицо». Однако 24.07.2015 г. вступили в силу поправки в УК РФ⁵, в соответствии с которыми, ч. 1 ст. 293 УК РФ была дополнена словами «либо обязанностей по должности», что позволило применять данную норму не только к должностным лицам, но и к иным категориям работников. В апреле 2017 г. суд признал фельдшера скорой помощи, которая проигнорировала звонок школьника во время гибели детей на Сямозере, виновной в преступлении, предусмотренном ч. 3 ст. 293 УК РФ. Тем не менее, необходимо помнить о родовом и видовом объектах преступлений, предусмотренных ст. 293 УК РФ. По общему правилу, неоказание либо ненадлежащее оказание медицинской помощи не должно расцениваться как преступление против государственной власти, интересов государственной службы и службы в органах местного самоуправления.

В последнее время сократилось число обвинений медработников по ст. 124 УК РФ. Так, апелляционным постановлением Ленинградского областного суда

¹ Черкалина Е. Н., Баринев Е. Х., Очирова М. А., Ромодановский П. О. Дела по обвинению врачей в уголовном процессе // Медицинская экспертиза и право. 2013. № 1. С. 47.

² Рапог А. И. Новая подотрасль уголовного права? // Российский журнал правовых исследований. 2017. № 3 (12). С. 124.

³ Российская газета. 2009. № 207.

⁴ Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

⁵ Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 265-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СЗ РФ. 2015. № 29 (ч. I), Ст. 4391.

от 17.06.2015 № 22—1180/2015¹ действия врача переквалифицированы с ч. 2 ст. 124 УК РФ на ч. 2 ст. 109 УК РФ. Врач-хирург был осужден за то, что не госпитализировал пострадавшего с колото-резаным ранением грудной клетки после операции, при которой не было обнаружено ранение легкого, вследствие чего пациент в дальнейшем скончался от кровопотери. Суд указал, что «всякого рода врачебная оценка в диагностировании заболевания больного сама по себе не может явиться достаточным основанием для уголовного преследования медицинского работника по ст. 124 УК РФ. По смыслу закона, ненадлежащее оказание помощи больному медицинским работником при отсутствии умысла (ввиду неправильной оценки состояния здоровья, ошибки в диагнозе и т. д.), не может служить основанием для привлечения к ответственности по ст. 124 УК РФ, но может служить основанием для привлечения к ответственности по ч. 2 ст. 109 УК РФ». В настоящее время большинство «врачебных» дел связано не с неоказанием, а с ненадлежащим оказанием медицинской помощи.

Непосредственным объектом преступлений, предусмотренных ч. 2 ст. 109, п. в ч. 2 ст. 238 и ч. 2 ст. 118 УК РФ, является жизнь или здоровье пациента. Один из признаков объекта — потерпевший, т. е. пациент. Родовым объектом для ст. 109 УК РФ является личность, видовым — жизнь; для ст. 118 УК РФ родовый объект — личность, видовой — здоровье. Для ст. 238 УК РФ родовый объект — общественная безопасность, видовой — здоровье населения. Очевидно, что в случае дородовой гибели плода и при выкидыше эмбрион либо плод не может считаться ни личностью, ни членом общества, ни частью населения. Нет потерпевшего — нет объекта преступления, а значит, нет и состава.

Объективная сторона вышеперечисленных преступлений характеризуется наличием таких признаков, как деяние, последствия и причинно-следственная связь. Ключевая составляющая деяния — дефекты оказания медицинской помощи. Данная дефиниция постепенно вытесняет не оправдавшее ожиданий понятие «врачебная ошибка». Суть дефекта оказания медицинской помощи — нарушение обязательных требований к оказанию медицинской помощи данного вида². Следует учитывать, что деяние значительно чаще выражено в форме бездействия, нежели в форме действия. Последствиями являются смерть или причинение тяжкого вреда здоровью пациента (п. в ч. 2 ст. 238 УК РФ необоснованно приравнивает эти последствия друг к другу по тяжести). Доктрина причинно-следственной связи в последние годы претерпевает существенные изменения. Аксиома прежних лет, согласно которой, уголовно-правовое значение имеет только прямая причинная связь, постепенно уступает место в судебной практике более широкому подходу, при котором наличие косвенной причинной связи признается достаточным. Одним из примеров является вышеуказанное постановление Ленинградского областного суда от 17.06.2015 № 22—1180/2015.

Субъективная сторона преступлений, предусмотренных ч. 2 ст. 109 и ч. 2 ст. 118 УК РФ, характеризуется наличием вины в форме неосторожности.

¹ Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

² Петрова Т. Н., Сидикова И. А. История и перспективы уголовной ответственности медицинских работников за профессиональные преступления // Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации. 2018. № 2 (16). С. 87.

Чаще речь идет о легкомыслии, значительно реже — о небрежности, поскольку медперсонал предвидит возможность неблагоприятного исхода своих действий (бездействия) в силу наличия медицинского образования. Преступление, предусмотренное п. в ч. 2 ст. 238 УК РФ, совершается с двумя формами вины: прямой умысел в отношении деяния и неосторожное отношение к наступлению последствий. Применение ст. 238 УК РФ к деяниям медицинских работников обоснованно подвергается критике. При квалификации по объективной стороне происходит подмена понятий — бездействие медработника в виде невыполнения каких-либо правил и стандартов рассматривается как действие в виде предоставления небезопасной для жизни и здоровья потребителя услуги (оказать услугу бездействием невозможно). Преступная неосторожность смещается на этап наступления последствий, а в отношении допущенных нарушений вменяется прямой умысел. В результате уголовная ответственность наступает по статье с более тяжелой санкцией, хотя деяние с тем же успехом можно квалифицировать по ст. 109 УК РФ или ст. 118 УК РФ. Кроме того, ч. 1 ст. 238 УК РФ имеет формальный состав, т. е. медицинские работники могут привлекаться к уголовной ответственности даже при благоприятном исходе для пациента. Например, в определении Ленинградского областного суда от 24.02.2011 № 22—306/2011¹ указано, что обвиняемая «являясь врачом акушером-гинекологом, умышленно оказала медицинскую услугу ненадлежащего качества, не отвечающую требованиям безопасности здоровья матери и новорожденного». Был вынесен обвинительный приговор по ч. 1 ст. 238 УК РФ за несвоевременное выполнение операции кесарева сечения, хотя и мать, и ребенок выжили, вред здоровью женщины и/или ребенка причинен не был.

Медицинские работники являются специальным субъектом преступления. Необходимо учитывать, что субъектом «ятрогенного» преступления может быть не только врач, но и другие медицинские работники, в частности, медицинские сестры и фельдшеры. Во всех случаях субъектом преступления может быть только лицо, обязанное оказывать медицинскую помощь и имеющее реальную возможность ее оказать.

Библиографический список

- 1) *Бастрыкин А. И.* Противодействие преступлениям, совершаемым медицинскими работниками: проблемы и пути их решения // Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации. 2017. № 1 (11). С. 11–14.
- 2) *Петрова Т. Н., Сидакова И. А.* История и перспективы уголовной ответственности медицинских работников за профессиональные преступления // Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации. 2018. № 2 (16). С. 85–89.
- 3) *Рарог А. И.* Новая подотрасль уголовного права? // Российский журнал правовых исследований. 2017. № 3 (12). С. 124–133.
- 4) *Черкалина Е. Н., Баринов Е. Х., Очирова М. А., Ромодановский П. О.* Дела по обвинению врачей в уголовном процессе // Медицинская экспертиза и право. 2013. № 1. С. 47–48.

¹ Документ опубликован не был. Доступ из СПС «КонсультантПлюс»

§ 6.7. 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. Представлен обзор зарубежного законодательства по уголовно-правовой охране репродуктивных функций человека. 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,

Kruchinina N. V.

§ 6.7. Legal liability for abuses and crimes in the field of artificial human reproduction

Abstract: In the article the different points of view on human rights of reproduction are analyzed. The number of cases of the use of assisted reproductive technologies in Russia is increasing every year. A review of foreign legislation on the criminal law protection of human reproductive functions is presented. An attempt is made to determine the list of crimes against human rights of reproduction and to consider them as an object of criminalistic research.

Key words: human reproductive rights, crime, reproductive health, investigation, assisted reproductive technologies, surrogate maternity.

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 тысяч семей, и очень часто причина развода — именно бесплодие.

В настоящее время значимым средством обеспечения интересов семьи является 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 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»². В ст. 55 Закона говорится о применении вспомогательных репродуктивных технологиях, которые представляют собой методы лечения бесплодия, при применении

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14084).

² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

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 вспомогательных репродуктивных технологий 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

До настоящего времени не существует единого понимания репродуктивных прав человека, их регулирования в разных странах мира. Существуют разные подходы к вопросу юридической ответственности 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 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)¹.

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 разброс мнений в отношении искусственной репродукции человека. Так, церковь не только возражает, но и яростно борется с ЭКО². 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»³.

Другие ученые не столь категоричны, но высказываются за введение уголовной ответственности за подмену эмбриона, за разглашение тайны сурро-

¹ Уголовный кодекс Голландии. СПб: «Юридический центр Пресс», 2001. С. 51.

² Кураев А. Женские вопросы к Церкви. М.: РГ-Пресс, 2017. С. 247–277.

³ Киселева М. В. Уголовно-правовая охрана материнства: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2010. С. 4.

гатного материнства¹. Данные предложения требуют своего осмысления. Несомненно одно — сфера, связанная с искусственной репродукцией человека нуждается в правовой охране.

Изучение уголовных и гражданских дел, научных трудов и публикаций 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 (ч. 1 ст. 41 Конституции РФ), включая репродуктивное здоровье (хотя оно до настоящего времени прямо не закреплено законодательно).

Между тем, приходится констатировать, что медицинские услуги зачастую оказываются некачественно. Данные Министерства здравоохранения РФ подтверждают, что миллионы проведенных экспертиз качества оказания медицинской помощи выявили нарушения оказания медицинской помощи в 54,2% случаях².

Нередко нарушения правил и стандартов оказания медицинских услуг влекут за собой причинение вреда здоровью или наступление смерти.

Часть этих преступлений была совершена медицинскими работниками в процессе оказания медицинских услуг в процессе воздействия на его репродуктивное здоровье, репродуктивную функцию 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 существующих 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, мошенничестве и вымогательстве в данной сфере. Так, распространенным является мошенничество в такой сфере биомедицинских технологий, как экстракорпоральное оплодотворение»³.

Несовершенство законодательства, регулирующего вопросы суррогатного материнства, при криминалистическом его анализе, при анализе следственной практике приводит к заключению, что оно провоцирует такие

¹ Чернышева Ю. А. Суррогатное материнство в РФ: уголовно-правовое, криминологическое и социально-правовое исследование: монография. М.: Юрлитинформ, 2013. — 200 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. С. 3

³ 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. Часть 3. М.: РГ-Пресс, 2018. С. 247.

преступления как торговля детьми. С 2003 года статистика по торговле несовершеннолетними отдельной статьей не выделяется. Однако, по оценкам специалистов, около одной трети жертв торговли людьми составляют несовершеннолетние¹. Практике известны случаи, когда беременные женщины продают своих детей, фальсифицируя суррогатное материнство². 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 мая 2017 г. № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей»³.

В юридической литературе анализируются и иные случаи из практики, связанные с злоупотреблениями и преступлениями, за которые должна следовать юридическая ответственность. Поставленные вопросы нуждаются в скорейшем разрешении доктриной.

Библиографический список

- 1) *Абрамова С. Р.* Методика расследования торговли несовершеннолетними, подмены ребенка и незаконного усыновления: автореф. дис. ... канд. юрид. наук / С. Р. Абрамова. 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. XIV Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции. В 4 ч. Ч. 3. М.: РГ-Пресс, 2018. 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.: РГ-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.

¹ *Абрамова С. Р.* Методика расследования торговли несовершеннолетними, подмены ребенка и незаконного усыновления: автореф. дис. ... кандидата юридических наук / С. Р. Абрамова. Саратов, 2009. С. 4.

² *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.

³ Бюллетень Верховного Суда РФ. № 7, июль. 2017.

- XIV Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции: В 4 ч. Ч. 3. М.: РГ-Пресс, 2018. 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 социально-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.

Кунц Е. В.

§ 6.8. Влияние современных медицинских технологий на развитие уголовного права

Аннотация: В работе указывается, что эффективность раскрытия и расследования преступлений в сфере медицины во многом зависит от использования современных технико-криминалистических средств и возможностей проведения экспертных исследований, которые позволяющих обнаруживать, изымать и исследовать преступления и иные объекты, имеющие доказательственное значение. Поэтому крайне важными являются результаты современных медицинских технологий, а также развитие сотрудничества в интересах формирования и реализации правовой и научно-технической политики по обеспечению расследования преступлений.

Ключевые слова: медицинские технологии, медицинская деятельность, уголовная ответственность, преступление, административная ответственность.

Kunts E. V.

§ 6.8. The impact of modern medical technology on the development of criminal law

Abstract. The work indicates that the effectiveness of the detection and investigation of crimes in the medical field largely depends on the use of modern technical and forensic tools and the possibility of conducting expert studies that allow you to detect, seize and investigate traces of crimes and other objects of evidentiary value. Therefore, the results of modern medical technologies are extremely important, as well as the development of cooperation in the interests of the formation and implementation of legal and scientific and technical policies to ensure the investigation of crimes.

Keywords: medical technologies, medical activity, criminal liability, crime, administrative responsibility.

Сфера медицинской деятельности, это важнейший вид деятельности, который подлежит обязательному лицензированию, поскольку ее результат имеет прямое отношение на права и законные интересы граждан, жизни и здоровье людей и безопасности государства в целом. Необходимость обязательного лицензирования устанавливается и подтверждается Федераль-

ным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹.

Рассматриваемое занятие предполагает следующие виды оказания медицинской помощи: доврачебная; амбулаторная; стационарная; скорая; санаторно-курортная; высокотехнологичная.

К сожалению, достаточно часто фиксируются случаи медицинской практики, осуществляемые без должного лицензирования. Следует отметить, что общественная опасность этого правонарушения заключается в том, что подобные незаконные действия практически всегда влекут за собой оказание неквалифицированной медицинской помощи. Степень ответственности за подобные деяния зависит от тяжести содеянного. Сам факт совершения противоправной медицинской деятельности без каких-либо последствий для пациентов влечет за собой квалификацию в соответствии с положениями КоАП РФ², а, соответственно, при причинении вреда здоровью потерпевшему — может решаться вопрос о привлечении к ответственности по УК РФ³.

КоАП РФ к рассматриваемой теме имеет непосредственное отношение ст. 6.2, положения которой заключаются в следующем: занятие народной медициной без получения разрешения, установленного законом, влечет наложение административного штрафа в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей. Статья 6.2 КоАП РФ определяет данное деяние, как фактическое нарушение действующего законодательства в части отсутствия разрешения на свои действия, которые предполагают получение определенных вознаграждений за оказание своих услуг. Несмотря на то, что в тексте статьи содержится только упоминание занятия народной медициной, диспозиция нормы охватывает и фармацевтическую деятельность, и частную медицинскую практику. Можно сделать вывод о том, что субъектом правонарушения может быть любое вменяемое физическое лицо, достигшее возраста 16 лет, в том числе и лица, занимающиеся предпринимательской деятельностью без образования юридического лица.

Уголовная ответственность возможна при условии, что в результате незаконной медицинской деятельности был причинен вред здоровью человека, при этом во внимание пока не принимается экономический вопрос, о котором будет сказано позже. Состав преступления и виды санкций для тех, кто занимается рассматриваемыми действиями, установлены в ст. 235 УК РФ, суть выглядит следующим образом: осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года,

¹ СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716.

² Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 18.07.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.07.2019) // СЗ РФ. 2002 № 1 (ч. 1). Ст. 1.

³ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 17.06.2019) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2019) // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.

либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок.

Здесь следует обратить внимание на то, кто имеет право на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности. В соответствии со пунктом 1 ст. 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ подобным законным правом обладают лица, которые в установленном порядке получили профильное образование или образование, соответствующее действующим стандартам, а также имеющие аккредитацию в качестве специалиста.

В пункте 2 разъясняется вторая составляющая темы — это фармацевтическая практика.

Для получения соответствующего дозволения требуется наличия двух условий: получение фармацевтического образования и аккредитации по действующим стандартам Российской Федерации; получение дополнительного образования в качестве специалиста по розничной торговле лекарственными средствами, при осуществлении профессиональных обязанностей в обособленных учреждениях, имеющих должную лицензию.

Аккредитация специалиста предполагает процедуру квалифицированно-го отбора кандидата на дальнейшее осуществление им определенного вида деятельности, после получения соответствующего образования. Аккредитация осуществляется сборной комиссией не реже 1 раза за пятилетний срок. В данном преступлении подразумевается понятие в виде «частной практики», которая заключается в оказании медицинских услуг вне системы государственного и муниципального здравоохранения, при этом подобной практикой нельзя назвать разовые услуги специалиста, даже если они носили платный характер. Для причинения подобного вреда для квалификации по ст. 235 УК РФ требуется отсутствие на это прямого умысла, и деяние должно быть продиктовано лишь неосторожностью, а по отношению к самим действиям, в подобных ситуациях, носящих заведомо незаконный характер, умысел, наоборот, прямой.

Часть 2 указанной статьи, предусматривает наказание за то же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок.

Состав аналогичен вышеописанному, за исключением того, что обязательный признак заключается в причинении смерти человеку (пациенту).

Следует отметить, что положения статьи 235 УК РФ самостоятельны и не требуют дополнительной квалификации, например, по статье 109 УК РФ «Причинение смерти по неосторожности».

Так, следственными органами Следственного комитета РФ по Краснодарскому краю продолжается расследование уголовного дела в отношении 36-летней врача-хирурга, обвиняемой в оказании медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности жизни и здоровью потребителя (ч.2 ст. 238 УК РФ). 5 апреля 2019 года судом удовлетворено ходатайство следователя, и в отношении обвиняемой избрана мера пресечения в виде заключения под стражу. 3 октября 2017 года местная жительница обратилась

¹ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

в частную медицинскую клинику Краснодара для оказания ей платной услуги путем выполнения операции по абдоминопластике. В тот же день женщине пластическим хирургом была проведена операция. Согласно данным проведенного исследования в результате операции у пациентки впоследствии образовалась фибролипوما с участками асептического некроза. По месту жительства обвиняемой проведен обыск, в ходе которого обнаружены и изъяты фрагменты медицинской техники, скальпели, а также медицинские препараты анестезирующего действия. В настоящее время в следственное управление СКР по краю с заявлениями о ненадлежащем оказании обвиняемой услуг обратилось 5 пострадавших. Проводятся необходимые следственные действия, направленные на установление всех обстоятельств совершенного преступления. Назначены судебно-медицинские экспертизы.

В ходе следственных действий обвиняемая не смогла предоставить документы, подтверждающие наличие у нее медицинского образования, в связи с этим следователем принимаются меры по установлению сведений о прохождении женщиной соответствующего обучения. Расследование уголовного дела продолжается¹.

Ключевое направление научного обеспечения деятельности СК России является поиск и внедрение в повседневную работу новых образцов отечественной криминалистической техники, лабораторного аналитического оборудования и расходных материалов, а также импортозамещение тех из них, которые производятся за рубежом.

Взаимодействие осуществляется по ряду направлений деятельности:

- определение приоритетных и перспективных направлений фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований в интересах СК России;
- подготовка предложений, касающихся прогнозирования научных достижений и выявления новых тенденций, направленных на развитие научно-технологического потенциала в области оперативного и качественного расследования преступлений и производства судебных экспертиз;
- разработка тестирования, апробация и внедрение в деятельность следственных органов СК России научной и научно-технической продукции и другие.

Предполагается, что наряду с проведением совместных научно-практических мероприятий будет создан научно-технический совет, в который войдут практики и ученые-криминалисты, а также академики РАН. Кроме того, одной из форм реализации сотрудничества станет своего рода «мозговой штурм» ученых и практиков для решения конкретных задач и проблем.

Объединение усилий науки и практики позволит на постоянной основе совершенствовать криминалистический инструментарий, необходимый нашим следователям, следователям-криминалистам и экспертам в их об-

¹ В Краснодаре по ходатайству следствия заключена под стражу пластический хирург по обвинению в оказании медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности URL: <https://sledcom.ru/news/item/1329625/?to=&from=&type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019)

щественно значимой работе. В ходе совместной работы уже определен ряд конкретных исследований, которые предполагается провести¹.

Библиографический список

- 1) В Краснодаре по ходатайству следствия заключена под стражу пластический хирург по обвинению в оказании медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности URL: <https://sledcom.ru/news/item/1329625/?to=&from=&type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019)
- 2) Определен ряд исследований, которые будут проводиться в рамках сотрудничества СК России и Российской академии наук URL: <https://sledcom.ru/news/item/1309113/?to=&from=&type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019)

Маркевич К. С.

§ 6.9. Уголовная ответственность за заражение ВИЧ-инфекцией медицинским работником

Аннотация. В статье рассмотрены проблемные вопросы привлечения к уголовной ответственности за заражение ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения медицинским работником своих профессиональных обязанностей. На сегодняшний день вирус иммунодефицита человека, является единственным неизлечимым инфекционным заболеванием с неизбежным смертельным исходом.

Ключевые слова: ВИЧ-инфекция, медицинский работник, уголовная ответственность; ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей; заражение.

Markevich Ch.S.

§ 6.9. Criminal liability for HIV infection by a medical professional

Abstract. The article deals with the problematic issues of criminal prosecution for HIV transmission as a result of improper performance of a health care provider of their professional duties. To date, human immunodeficiency virus, is the only incurable infectious disease with imminent death.

Key words: HIV infection, medical officer, criminal liability; improper performance of a health care provider of their professional duties; infection.

ВИЧ-инфекция — прогрессирующее заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита, передаваемое в процессе перехода биологических жидкостей, содержащих вирус иммунодефицита, от одного человека другому. Наиболее опасен контакт с кровью. Возможность заражения реципиента, даже после однократного переливания инфицированной крови, составляет более 90%. Парентеральная передача ВИЧ происходит в результате перели-

¹ Определен ряд исследований, которые будут проводиться в рамках сотрудничества СК России и Российской академии наук URL: <https://sledcom.ru/news/item/1309113/?to=&from=&type=main&dates=> (дата обращения 30 апреля 2019)

вания инфицированной крови или негласного использования зараженных шприцев, игл или других инструментов, повреждающих кожные покровы.

Первое в истории Российской Федерации внутрибольничное заражение ВИЧ произошло еще в 1988 году в столице Калмыкии Элисте. Тогда врачи, воспользовавшись нестерильными инструментами для переливания крови вирус занесли пятерым взрослым и семидесяти шести детям. Позже выяснилось, что инфицированные уехали из Элисты в Волгоград, Ростовскую область и Ставропольский край, где произошли новые заражения¹.

Также, резонансным был февраль 2004 года, ВИЧ-инфекцией была заражена 23-летняя пациентка Киреевской районной больницы Тульской области. После благополучно проведенной операции выяснилось, что кровь, перелитая девушке, была инфицирована. По словам представителя Московской областной прокуратуры, с 2001 года им стало известно о 325 случаях заражения пациентов различными инфекциями (ВИЧ-инфекцией, сифилисом, гепатитом В и С) в результате переливания «грязной крови». Вместе с тем, уголовных дел по фактам заражения пациентов медицинскими работниками у них до сих пор не было².

Уголовно-правовая норма об уголовной ответственности за заражение ВИЧ-инфекцией далеко от совершенства, это и есть одна из основных причин крайне редкого применения ее на практике.

Для более точного исследования уголовной ответственности за заражение ВИЧ-инфекцией вследствие заражения медицинским работником, не соблюдающим установленные меры предосторожности, нужно детальнее разобратся в конструкции состава преступления:

- объектом выступают общественные отношения, возникающие по поводу реализации человеком естественного права на жизнь и здоровье;
- субъект преступления, предусмотренного ч. 4 ст. 122 УК РФ, — специальный; лицо, в силу профессии или занимаемой должности обязанное соблюдать установленные профессиональные стандарты безопасности;
- объективная сторона характеризуется нарушением определенных правил профилактики этого заболевания, например, нарушение правил изъятия у донора органов и тканей, переливания крови и ее препаратов, при инъекциях, когда проводится некачественный анализ, используются нестерильные инструменты, шприцы, и т. д.;
- субъективная сторона преступления, предусмотренного ч. 4 ст. 122 УК РФ, характеризуется виной в форме умысла и неосторожности. В то же время среди ученых-юристов наиболее распространенным мнением является то, что данное преступление может быть совершено только по неосторожности.

Можно выделить несколько проблем, относящихся к вышеуказанной уголовно-правовой норме:

1) Ответственность за поставление в опасность заражения инфекцией не дифференцируется в зависимости от субъекта преступления. То есть, за это

¹ В российских больницах пациентов заражают смертельными вирусами [Эл.ресурс] // <https://lenta.ru/articles/2017/11/15/zaraza/> (дата обращения 02.05.2019)

² Аргументы и факты: Уголовное право // Медицинское право. — 2004. — № 26 (1235). С. 10

деяние могут нести равную ответственность и лица-вирусоносители, и медицинские работники. Однако законодатель не учитывает тот момент, что уголовная ответственность медицинского работника должна быть строже, так они наделены должностными обязанностями, обязаны действовать строго по инструкции соблюдая все правила и предписания.

3) Латентный характер данного вида преступлений. Правоохранительным органам, как правило, становится известно лишь об уже свершившихся случаях заражения ВИЧ-инфекцией, когда кровь была перелита больному или, были совершены иные действия (акты бездействия), приведшие к фактическому заражению¹.

4) Определить субъективную сторону гораздо сложнее. Конструкция состава такова, что теоретически допускается любая форма вины. Законодатель применительно к вышеуказанной статье не говорит о заведомости, заражение ВИЧ в медицинских учреждениях, происходит преимущественно по неосторожности — в результате легкомыслия или небрежности со стороны медиков. Случаи умышленного заражения медицинскими работниками своих пациентов ВИЧ-инфекцией крайне редки.

Подводя итоги работы, можно сделать следующие выводы:

По данным Федерального центра СПИД, основная причина внутрибольничного заражения ВИЧ — использование нестерильных инструментов, причина которых является — экономия расходных материалов. Также можно предположить, что еще одной причиной является недостаток времени — уколы могут сделать нескольким больным, уже использованным шприцем, он только называется одноразовым, но по факту может использоваться неоднократно.

Правовое регулирование уголовной ответственности за заражение ВИЧ-инфекцией в уголовном праве России осуществляется на основании ст. 122 УК РФ. Особенно большое значение в статье имеет часть 4. В соответствии с ней «заражение другого лица ВИЧ-инфекцией вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей».

Для профилактики профессионального инфицирования вирусом иммунодефицита медицинских работников, необходимо строгое соблюдение нормативных правил, что поможет уберечь от заражения, как пациента, так и непосредственно медицинский персонал.

Библиографический список

- 1) Аргументы и факты: Уголовное право // Медицинское право. — 2004. — № 26 (1235). С.10
- 2) Крылова Н. Е. Некоторые вопросы уголовной ответственности медицинского работника за заражение ВИЧ-инфекцией: Уголовное право // Медицинское право. — 2004. — № 3.
- 3) В российских больницах заражают смертельными вирусами [Эл.ресурс] // <https://lenta.ru/articles/2017/11/15/zaraza/> (дата обращения 02.05.2019)

¹ Крылова Н. Е. Некоторые вопросы уголовной ответственности медицинского работника за заражение ВИЧ-инфекцией: Уголовное право // Медицинское право. — 2004. — № 3.

§ 6.10. Правовые проблемы использования результатов 3D-биопечати

Аннотация: Рассматриваются вопросы правового режима трехмерной печати биобъектов — быстро развивающейся технологии, результаты которой обладают большим потенциалом для практической медицины. Описываются достижения 3D-биопечати и области медицинского применения, а также направления правового регулирования, включая возможную криминализацию некоторых общественно опасных деяний.

Ключевые слова: 3D-биопечать, продукты 3D-биопечати, органы и ткани человека, трансплантация, медицинские изделия, качество и безопасность медицинских изделий, уголовная ответственность.

Polubinskaya S. V.

§ 6.10. Legal issues of use for 3D bioprinting achievements

Abstract. The article deals with legal issues of three-dimensional printing of biological objects — an emerging field of technology, achievements of which have great potential for medical practice. The author describes developments of 3D-bioprinting, areas for using, as well as directions of legal regulation including possible criminalization of some socially dangerous acts.

Key words: 3D-bioprinting, 3D-bioprinting products, human organs and tissues, transplantation, medical devices, quality and safety of medical devices, criminal liability.

В апреле этого года средства массовой информации по всему миру сообщили о получении израильскими учеными с помощью трехмерной био-печати живого сердца¹. Как заявил один из авторов открытия — профессор Т. Двир из Школы молекулярной клеточной биологии и биотехнологии Тель-Авивского университета, «это первый случай, когда кто-либо где-либо успешно спроектировал и напечатал целое сердце, снабженное клетками, кровеносными сосудами, желудочками и камерами... На данном этапе наше трехмерное сердце маленькое, размером с сердце кролика. Но большие человеческие сердца требуют такой же технологии»².

3D-биопечать является активно развивающейся технологией, в которой соединяются достижения синтетической биологии, в частности, методы генной и тканевой инженерии, с возможностями трехмерной печати³. Исследователями уже получены, к примеру, ткани человеческого мозга⁴ и костные

¹ См.: *Hurst L.* World's first 3D-printed heart with human tissue revealed. Euronews. April 16, 2019 / URL: <https://www.euronews.com/2019/04/16/world-s-first-3d-printed-heart-with-human-tissue-revealed> (дата обращения: 30.04.2019).

² *Bracho-Sanchez E.* Researchers 3D-print heart from human patient's cells. CNN. April 17, 2019 / URL: <https://edition.cnn.com/2019/04/15/health/3d-printed-heart-study/index.html> ((дата обращения: 30.04.2019).

³ См.: *Tran J. L.* To Bioprint or Not to Bioprint // North Carolina Journal of Law and Technology. 2015. Vol. 17. Iss. 1. P. 135–137.

⁴ См.: *Lozano R., Stevens L., Thompson B. C., et al.* 3D Printing of Layered Brain-Like Structures Using Peptide Modified Gellan Gum Substrates // Biomaterials. 2015. Vol. 67. P. 264–273.

ткани¹. Среди областей медицинского применения продуктов трехмерной биопечати специалисты указывают тестирование новых лекарственных средств на моделях органов человека, что заменит подобные исследования на животных; создание индивидуально спроектированных протезов и имплантов для нуждающихся в них пациентов; разработку клинических моделей органов для отработки действий врачей при подготовке к сложным хирургическим вмешательствам, а также в целях обучения медицинским специальностям; наконец, получение органов и тканей человека, пригодных для трансплантации².

В этой связи достижение израильских ученых может иметь для практической медицины, по меньшей мере, два важных последствия.

Во-первых, примечателен процесс создания трехмерного сердца, который включал изъятие клеток жировой ткани пациента, их перепрограммирование в стволовые клетки, способные дифференцироваться в клетки сердца, и помещение в персонализированный гидрогель — «биочернила» для 3D-биопечати. Поскольку материал для «биочернил» получен от самого пациента, то полученный орган не должен отторгаться после трансплантации, и потребность в иммуноподавляющей терапии отпадет³.

Во-вторых, впервые создан анатомически полноценный орган, обеспеченный кровеносными сосудами, что до этого времени являлось одной из наиболее важных проблем для технологий тканевой инженерии, включая 3D-биопечать⁴. Ее решение открывает реальные возможности получения «напечатанных» органов и тканей человека, пригодных для трансплантации, потребность в которых весьма велика. Так, на 1 января 2019 г. в странах, обслуживаемых Европейским банком органов, тканей и крови (Eurotransplant)⁵, в лист ожидания донорских органов было включено 14 129 человек⁶. В Великобритании⁷ пересадку органов ожидают 6079, а в США 113 тыс. пациентов,

¹ См.: *Ji K., Wang Y., Wei Q., et al. Application of 3D Printing Technology in Bone Tissue Engineering // Bio-Design and Manufacturing. 2018. Vol. 1. Iss. 3. P. 203–210. DOI: 10.1007/s42242-018-0021-2.*

² См.: *Varley M., Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look on Ethics and Politics // Wake Forest Journal of Law and Policy. 2015. Vol. 5. No. 2. P. 278–280; Wolinsky H. Printing Organs Cell-By-Cell // EMBO Reports. 2014. Vol. 15. Iss. 8. P. 836–838. DOI: 10.15252/embr.201439207.*

³ См.: *Noor N., Shapira A., Edri R., et al. 3D Printing of Personalized Thick and Perfusible Cardiac Patches and Hearts // Advanced Science. 2019: 1900344. DOI: 10.1002/adv.201900344 / URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/adv.201900344> (дата обращения: 30.04.2019).*

⁴ См.: *Ozbolat I. T., Yu Y. Bioprinting Toward Organ Fabrication: Challenges and Future Trends // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2013. VOL. 60. No. 3 P. 695. DOI: 10.1109/TBME.2013.2243912.*

⁵ В Ассоциацию входят Австрия, Бельгия, Хорватия, Германия, Венгрия, Люксембург, Нидерланды и Словения.

⁶ Eurotransplant / URL: <http://www.eurotransplant.org/cms/> (дата обращения: 2.05.2019).

⁷ По данным на 31 декабря 2018 г. См.: Statistics about Organ Donation. NHS. Blood and Transplant / URL: <https://www.organdonation.nhs.uk/helping-you-to-decide/about-organ-donation/statistics-about-organ-donation/> (дата обращения: 2.05.2019).

83,4% из которых требуется почка, 11,8% — печень, 3,3% — сердце, 1,2% — легкие и 2,5% — другие органы¹.

Конечно, пока 3D-биопечать в значительной степени является областью научных исследований, и вряд ли можно в ближайшие годы рассчитывать на широкое внедрение ее результатов в медицинскую практику, однако правовое регулирование технологии уже нуждается в обсуждении.

С одной стороны, массовая «биопечать» органов и тканей человека и даже частей тела способна спасти тысячи пациентов и улучшить качество жизни многих людей, а с другой — чревата возникновением «черного рынка» таких биопродуктов и появлением теневой трансплантологии, где операции могут проводиться без медицинских показаний, а по требованию людей, желающих усовершенствовать свои физические качества и способности, «если они [в результате] смогут получить преимущества [перед другими]»².

Нельзя исключать и возможность попадания полученных с помощью 3D-биопечати болезнетворных микроорганизмов в руки террористов, чему может способствовать широкая доступность 3D-биопринтеров, «биочернил» и выложенных в интернет цифровых «чертежей» для печати (CAD-файлов). Заметим, что методами генной инженерии уже получены искусственные вирусы полиомиелита, гриппа H1N1 (испанки) и SARS (атипичной пневмонии)³. В этой связи специалисты предлагают законодательно ограничить распространение оборудования, «сырья» и программного обеспечения для биопечати и сделать их доступными только для профессионалов⁴.

Не менее серьезной проблемой является создание правового режима контроля качества и безопасности медицинских изделий, в процессе изготовления которых используется биопечать. К примеру, привычные медицинские изделия, допускаемые к использованию в России, подлежат государственной регистрации и включаются в государственный реестр⁵. В США подобный контроль осуществляет Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Заметим, что более 80 медицинских изделий, произведенных с помощью обычной 3D-печати (зубные коронки, тазобедренные суставы, лицевые импланты, костные и черепные пластины, брекеты и др.), уже допущены FDA к коммерческому использованию⁶. Из-

¹ По состоянию на январь 2019 г. См.: Organ Donation Statistics. U. S. Government Information on Organ Donation and Transplantation. US Department of Health and Human Services / URL: <https://www.organdonor.gov/statistics-stories/statistics.html> (дата обращения: 2.05.2019).

² Tran J. L. Op. cit. P. 142.

³ См.: Tucker J. B. Double-Edged DNA: Preventing the Misuse of Genes Synthesis // Issues in Science and Technology. 2010. Vol. XXVI. No. 3. / URL: <https://issues.org/tucker-2/> (дата обращения: 2.04.2019).

⁴ См.: Tran J. L. Op. cit. P. 172–174.

⁵ Ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Доступен из СПС «КонсультантПлюс».

⁶ См.: Bech J. M., Jacobson M. D. 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers // Minnesota Journal of Law, Science and Technology. 2017. Vol. 18. Iss. 1. P. 187.

деля же биопечати требуют в силу особенностей их дизайна и изготовления самостоятельного регулирования.

Среди будущих регуляторов использования продуктов трехмерной биопечати найдется место и уголовному праву. Нельзя исключать, например, установление уголовной ответственности за куплю-продажу полученных с помощью 3D-биопечати органов и тканей человека, распространение в Интернете цифровых «чертежей» 3D-биопродуктов, незаконную торговлю принтерами и «чернилами» для биопечати.

Разработка правовой политики в отношении 3D-биопечати — дело будущего, но прогресс биотехнологий показывает, что оно может придти раньше, чем нам представляется.

Библиографический список

- 1) *Bech J. M., Jacobson M. D.* 3D Printing: What Could Happen to Products Liability When Users (and Everyone Else in Between) Become Manufacturers // Minnesota Journal of Law, Science and Technology. 2017. Vol. 18. Iss. 1. P. 143–206.
- 2) *Ji K., Wang Y., Wei Q., et al.* Application of 3D Printing Technology in Bone Tissue Engineering // Bio-Design and Manufacturing. 2018. Vol.1. Iss.3. P. 203–210. DOI: 10.1007/s42242–018–0021–2.
- 3) *Lozano R., Stevens L., Thompson B. C., et al.* 3D Printing of Layered Brain-Like Structures Using Peptide Modified Gellan Gum Substrates // Biomaterials. 2015. Vol. 67. P. 264–273.
- 4) *Noor N., Shapira A., Edri R., et al.* 3D Printing of Personalized Thick and Perfusable Cardiac Patches and Hearts // Advanced Science. 2019: 1900344. DOI: 10.1002/adv.201900344 / URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/adv.201900344> (дата обращения: 30.04.2019).
- 5) *Ozbolat I. T., Yu Y.* Bioprinting Toward Organ Fabrication: Challenges and Future Trends // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2013. VOL. 60. No. 3 P. 691–699. DOI: 10.1109/TBME.2013.2243912.
- 6) *Tran J.* To Bioprint or Not to Bioprint // North Carolina Journal of Law and Technology. 2015. Vol. 17. Iss. 1. P. 123–178.
- 7) *Tucker J. B.* Double-Edged DNA: Preventing the Misuse of Genes Synthesis // Issues in Science and Technology. 2010. Vol. XXVI. No. 3. / URL: <https://issues.org/tucker-2/> (дата обращения: 2.04.2019).
- 8) *Varley M., Atala A.* Organ Bioprinting: A Closer Look on Ethics and Politics // Wake Forest Journal of Law and Policy. 2015. Vol. 5. No. 2. P. 275–298.
- 9) *Wolinsky H.* Printing Organs Cell-By-Cell // EMBO Reports. 2014. Vol. 15. Iss. 8. P. 836–838. DOI: 10.15252/embr.201439207.

Степанов О. А.

§ 6.11. Проблема уголовной ответственности в связи с развитием биотехнологий

Аннотация: В работе рассматривается проблема введения без виновной уголовной ответственности за результаты использования биотехнологий, приводящие к появлению новых угроз, связанных с выходом из-под контроля человека продуктов

биотехнологий. Приводятся аргументы в поддержку введения института объективного вменения в уголовное право.

Ключевые слова: биотехнологии, уголовная ответственность, объективное вменение.

Stepanov O. A.

§ 6.11. The problem of criminal liability in connection with the development of biotechnology

Abstract. The paper deals with the problem of introduction without criminal liability for the results of the use of biotechnology, resulting in the emergence of new threats associated with the escape from human control of biotechnology products. The arguments in support of the introduction of the Institute of objective imputation in criminal law are given.

Key words: biotechnology, criminal liability, objective imputation.

В ходе развития биотехнологий в России требует своего осмысления проблема ответственности, связанная с использованием технологий генной инженерии, модификации биологических организмов.

Уровень осмысления сущности и возможных последствий внедрения в жизнь таких технологий, особенно в части осуществления репродуктивного клонирования является в настоящее время достаточно низким. Данное обстоятельство определяет актуальность анализа проблемы уголовной ответственности при реализации этих технологий.

Уголовно-правовая норма, признаваемая государством как мера свободы человека (стандарт поведения личности в обществе), является востребованной не просто в части правового урегулирования, но и обеспечения безопасности конкретных общественных отношений.

Фактически уголовно-правовые установления могут рассматриваться в качестве конкретной программы поведения, направленной как на сохранение структурно-функциональной устойчивости общества, так и на обеспечение его безопасности в связи с необходимостью приспособления к изменяющимся параметрам функционирования.

Исходя из тенденций развития общественных отношений, связанных с перспективами правового регулирования такого развития, все более очевидна необходимость переосмысления роли уголовного права и в части реализации стратегии, нацеленной на недопущение социальной напряженности, в связи с использованием биотехнологий в целях предотвращения появления на свет неполноценных детей путем пересадки генов для решения существующей проблемы.

Правовое регулирование, являясь с одной стороны результатом целенаправленного воздействия государства на развитие общественных отношений, а с другой — фактором их стабильности, средством достижения общественно значимых параметров при обеспечении обратной связи между результатами регулирования и деятельностью государства призвано, органично объединять все правовые явления, связанные с функционированием системы «личность-право» и одновременно определять их роль в этой системе. Функционирование элементов данной системы должно быть органично связано с появлением новых угроз, связанных с выходом из под контроля человека продуктов биотехнологий.

При этом следует исходить из того, что право является низшим пределом нравственности и того, что человек должен иметь возможность планировать (моделировать) свое будущее с учетом воздействия государства на общественные и межличностные отношения.

Потребность в уголовно-правовой норме, как признаваемой государством мере должного поведения, обусловленной возможностью государственного принуждения возникает при осознании потребности в правовом урегулировании, а, следовательно, и в обеспечении социальной безопасности определенных общественных отношений, которые все в большей степени оказываются связанными с применением систем искусственного интеллекта.

Важно понимать, что характер проблем по локализации негативных явлений, угрожающих безопасности общества определяется способностью государства своевременно принимать соответствующие меры, связанные с возможностью ограничения свободы, как отдельного человека, так и группы людей, ответственных за создание социальной напряженности, способной породить социальный конфликт в обществе.

В этой связи ключевое значение должно отводиться нравственной составляющей жизни личности, которая формируется, в т. ч. путем использования уголовно-правовых норм, определяющих соотношение меры прав и меры ответственности человека, обеспечивающих представление о границах внешней свободы личности.

Складывающаяся в обществе ситуация фактически предполагает организацию специального государственного контроля, в рамках которого, дальнейший прогресс свободы личности вполне может быть связан с использованием правовых запретов и угрозой применения санкций, побуждающих личность к соответствующему поведению.

Поскольку именно сознание человека, отражая его бытие, настраивает личность на определенное поведение, то при выработке ценностно-правовых ориентиров правового регулирования важно исходить из осознания личностью критических для развития социума параметров, переход через которые может привести к процессам негативного характера. Такие параметры в конечном итоге призваны определять границы свободы в поведении человека. При этом нормы уголовного права вполне могут рассматриваться в качестве средства обеспечения безопасного развития общества, призванного нивелировать социально опасные для развития социума процессы.

Поскольку же уголовно-правовая норма способна оказывать психологическое воздействие на человека, то правовой эффект в конечном счете следует искать в самом поведении личности, а не в способах и формах, с помощью которых он достигается. С учетом этого ориентация на результативную составляющую правового регулирования, возникающую после ответной реакции личности на правовые предписания предполагает, что уголовное право по большей мере должно рассматриваться в качестве средства, призванного обеспечивать динамическое равновесие между интересами личности и государства в условиях внедрения биотехнологий. При этом минимальным требованием для наступления уголовной ответственности может являться поведение, связанное с осознанным действием или бездействием, влекущим за собой общественную опасность. Если же такое поведение будет связано с совершением преступления, которое не требует виновного психического состояния лица, то содеянное является преступлением,

ответственность за которое может наступать и без вины. В этом случае важно, как юридическая доктрина и практика раскрывают содержание основных признаков преступления, противоправности деяния и виновности в его совершении, т. е. речь идет о том может ли быть признано преступлением деяние, влекущее за собой общественную опасность, которое не является результатом сознания и воли. С теоретико-правовых позиций за этим скрывается возможность применения объективного вменения.

Современное российское уголовное законодательство (ст. 5 УК РФ) расценивает действия, повлекшие вред, которые невозможно было предвидеть, как невиновные. Однако в рамках правоприменительной практики объективное вменение толкуется как привлечение к ответственности за невиновное причинение вреда лицом, деяние которого повлекло неблагоприятные последствия¹. При этом лицу, привлекаемому к ответственности, разрешается оспаривать факты, подтверждающие общественно опасные действия, сопутствующие обстоятельства либо наступившие последствия, но оно фактически лишено возможности оспаривать свою виновность.

Поскольку объективная ответственность наступает в результате деятельности, напрямую не связанной нарушением норм права, то в гражданском праве она иногда именуется также «ответственностью за риск», т. е. именно риск провозглашается субъективным условием (основанием) такой ответственности². При этом трактовка риска как субъективного основания без виновной имущественной ответственности в российской цивилистической науке является объяснением природы этой ответственности для определенной категории случаев, охватываемых правомерной, но могущей причинить неправомерный вред другим лицам деятельности в связи с оперированием источниками повышенной опасности. Невиновное лицо, допускающее наступление вероятностных обстоятельств, за поведение, влекущее такие последствия для других лиц, хочет оно этого или не хочет, если оно оперирует источником повышенной опасности, обязано принимать на себя в соответствии с законом ответственность за эти последствия³. Следует заметить, что та же ситуация имеется и при виновном причинении вреда владельцем источника повышенной опасности. Поэтому, говоря о проблемах уголовно-правового характера, необходимо иметь в виду то, что юридическим фактом, порождающим объективную ответственность, является не правонарушение, а причинение вреда в результате правомерной деятельности, связанной с использованием больших данных, т. е. с уголовно-правовых позиций термин «объективная ответственность», обозначает ответственность, возникающую независимо от вины за правомерную опасную деятельность, способную причинять вред.

В уголовном законодательстве существует понятие хозяйственного и профессионального риска. Однако с точки зрения введения объективной ответ-

¹ Епифанова Е. В., Недилько Ю. В. Принцип объективного вменения в отечественном уголовном праве: эволюция толкования. // Пробелы в российском законодательстве. Юридический журнал. 2017. № 2. С.59–62.

² Ойгензихт В. А. Категория «риска» в советском гражданском праве // Правоведение. 1971. № 5. С 67; Он же. Проблема риска в гражданском праве. Душанбе, «Ирфон», 1972. С.. 187, 191, 210.

³ Братусь С. Н. Юридическая ответственность и законность. — М., Юридическая литература. 1976. С.178.

ственности за правомерную опасную деятельность, способную причинять вред¹ необходима проработка вопросов, связанных с определением допустимой степени риска, возможности эскалации риска, а также с действиями должностных лиц, берущих на себя ответственность за риски.

Библиографический список

- 1) Братусь С. Н. Юридическая ответственность и законность. — М., Юридическая литература. 1976. — 216 с.
- 2) Епифанова Е. В., Недилько Ю. В. Принцип объективного вменения в отечественном уголовном праве: эволюция толкования. // Пробелы в российском законодательстве. Юридический журнал. 2017. № 2. С.59–62.
- 3) Ойгензихт В. А. Категория «риска» в советском гражданском праве // Правоведение. 1971. № 5. С. 64–70.
- 4) Ойгензихт В. А. Проблема риска в гражданском праве. Душанбе: «Ирфон», 1972. — 225 с.

Шестак В. А., Свенцицкая М. Ю.

§ 6.12. О перспективах ликвидации лакун в установлении ответственности за нарушение оборота биомедицинских клеточных продуктов

Аннотация: Работа посвящена обзору основных проблем, возникающих при практическом применении Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Авторами подвергнуты анализу законопроекты, предшествовавшие принятию рассматриваемого федерального закона и явившиеся основой для разработки последнего. В исследовании освещены перспективы ликвидации пробелов в законодательстве, в том числе уголовном, препятствующих осуществлению обращения биомедицинских клеточных материалов.

Ключевые слова: уголовная ответственность, биомедицинские клеточные продукты, биомедицина, биотехнологии, законопроект.

Shestak V. A., Sventytskaia M. Y.

§ 6.12. On the prospects of lacuna Liquidation in the setting of responsibility for the violation the traffic of biomedical cell products

Abstract. The work is devoted to the review of the main problems arising in the practical application of the Federal Law of June 23, 2016 No. 180-ФЗ "On Biomedical

¹ Следует отметить, что еще в 1938 году идея риска как субъективного основания безвиновной ответственности была выдвинута Х. И. Шварцем при защите им кандидатской диссертации — «Значение вины в обязательствах из причинения вреда». Субъективное основание ответственности владельца источника повышенной опасности Х. И. Шварц усматривал не только в умысле и неосторожности, но и в предвидении общим образом этим владельцем вероятной возможности причинения вреда. Это означает, что в рассуждениях Х. И. Шварца речь шла о сознательном предвидении — допущении определенного результата.

Cellular Products". The authors analyzed the bills that preceded the adoption of the federal law under consideration and were the basis for the development of the latter. The study highlights the prospects for the elimination of lacunae in legislation, including criminal law, which impede the implementation of the treatment of biomedical cell materials.

Keywords: criminal liability, biomedical cell products, biomedicine, biotechnology, bill.

Научные изыскания в сфере биологических технологий на протяжении нескольких десятилетий вызывают неподдельный интерес у исследователей различных научных направлений. Такое положение обусловлено, в первую очередь, беспрецедентной значимостью биотехнологий в силу их тесной взаимосвязи со сферой здравоохранения и, как следствие, с обеспечением жизни и здоровья человека.

Согласно Конвенции ООН «О биологическом разнообразии», ратифицированной Федеральным законом от 17 февраля 1995 г. № 16-ФЗ¹, под «биотехнологией» понимается «любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования» (далее — Конвенция)².

При этом Конвенция регулирует вопросы исключительно межгосударственного взаимодействия с целью сохранения биологического разнообразия, устойчивого использования его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе. Регламентирование институтов распространения, применения и правового закрепления биотехнологий отдается на откуп национальному законодательству. Вместе с тем они нуждаются во всестороннем осмыслении, что представляется весьма непростым ввиду противоречия правовых и морально-этических норм. Если первые понимаются достаточно единообразно, то мораль, как категория, с трудом поддается правовому закреплению. Именно в этой связи ведутся ожесточенные споры, касающиеся главным образом этического аспекта разработки, использования биотехнологий и степени вменяемой ответственности за допущенные в этой сфере нарушения. Но точно одно — будущее за биотехнологиями.

Тенденция развития биомедицины в России нашла свое правовое определение в 2012 году в рамках «Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (далее — Программы)³. Стратегической целью последней стал выход государства на лидирующие позиции в области биотехнологий, а также создание глобального конкурентоспособного сектора биоэкономики⁴. Вместе с тем при всей масштабности Программы, она не содержит ни одной конкретной меры правового регули-

¹ СЗ РФ. 1995. № 8. Ст. 601.

² <https://base.garant.ru/2107744/>

³ ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8) // Документ опубликован не был. Доступ из СПС 2консультантПлюс».

⁴ Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития // URL: <https://fs.moex.com/files/8579> (дата обращения: 07.04.2019).

рования, в том числе для обеспечения механизма достижения установленных в Программе целей.

Уже в 2013 году встал вопрос о восполнении пробелов в правовом регулировании оборота биомедицинских клеточных продуктов, под которыми в соответствии с требованиями пункта 1 статьи 3 Проекта Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» от 18 января 2013 г. было предложено понимать продукт, состоящий из клеточной (клеточных) линий и вспомогательных веществ либо состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с фармацевтическими субстанциями и (или) медицинскими изделиями¹. Законопроект не был принят, однако попытки правовой регламентации в исследуемой сфере продолжились. Согласно пункту 1 статьи 3 Проекта Федерального Закона «О биомедицинских клеточных продуктах» от 06 февраля 2015 г. термин «биомедицинский клеточный продукт» приобрел большую конкретику в связи с определением его предназначения: «... произведенный и применяемый для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности, а также для медицинской реабилитации»².

Анализируя эти законопроекты, нельзя не отметить их практическую идентичность по форме и содержанию. Однако оба они содержали вопросы юридической ответственности. Так, в части 2 статьи 6 Законопроекта от 18 января 2013 г. содержится норма, согласно которой получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неучастников и неопознанных трупов влечет административную или уголовную ответственность. В остальном же законодатель ограничивался лапидарной формулировкой «несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации», без определения вида юридической ответственности и, соответственно, без ссылки на отраслевое законодательство. Законопроект от 6 февраля 2015 г. занял более жесткую позицию: частью 2 статьи 6 предусматривается уже исключительно уголовная ответственность за получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неучастников.

Вместе с тем предшествовавшие проекты существенно отличаются от вступившего в силу Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее — Закон о биомедпродуктах)³. В его тексте ни один вид юридической ответственности не упомянут вовсе. И если в сфере административной юрисдикции все же предпринимаются попытки нормативного урегулирования правил соответствующего оборота, в частности изданы: Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2017 г. № 1204 «Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных

¹ Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах». Проект. // URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/6472-proekt-federalnogo-zakona-ot-18-yanvarya-2013-g> (дата обращения: 07.04.2019).

² Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах». Проект. // URL: https://gmpnews.ru/wp-content/uploads/2015/04/2015-04-22_kletocnye-tehnol.pdf (дата обращения: 07.04.2019).

³ СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I). Ст. 3849.

продуктов»¹; Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов от 12 декабря 2018 г.², приказ Министерства здравоохранения России от 22 сентября 2018 г. № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»³, то в уголовно-правовой же сфере никаких изменений не планируется.

При этом нельзя не отметить сходство подходов в правовом регулировании предметов в Законе о биомедпродуктах и Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств)⁴.

По результатам принятия последнего в УК РФ, хотя и спустя более чем четыре года, были внесены соответствующие дополнения. Так, было криминализовано незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий — в УК РФ была имплементирована новая норма, предусмотренная ст. 235.1. И это при том, что Закон об обращении лекарственных средств также не содержал упоминания об уголовной ответственности виновных в их незаконном обороте, ограничивался стандартной формулировкой «в соответствии с законодательством Российской Федерации». Но, тем не менее, в последствии законодатель предпринял необходимые действия для обеспечения возможной уголовной ответственности. На наш взгляд, также необходимо поступить и в целях обеспечения эффективного применения и Закона о биомедпродуктах, не откладывая дело в долгий ящик.

Библиографический список

- 1) Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития // URL: <https://fs.moex.com/files/8579> (дата обращения: 07.04.2019).

Шестак В. А., Ильичева З. И.

§ 6.13. Ответственность за незаконный оборот органов: опыт Уголовного закона Испании

Аннотация. Органическим законом № 5/2010 «О реформировании Уголовного кодекса» в уголовном законе Королевства Испании криминализован новый состав

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 № 1204 «Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» // URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_279517/ (дата обращения: 29.04.2019).

² Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов от 12.12.2018 // URL: <http://docs.cntd.ru/document/551973077> (дата обращения: 29.04.2019).

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.09.2018 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов» // URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71702446/> (дата обращения: 29.04.2019).

⁴ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

преступления, предусмотренный статьей 156.bis: незаконный оборот органов, что вызвало множество дискуссий в испанских научных кругах. В работе исследованы проблемные вопросы определения объекта, субъекта данного состава преступления и особенности его практического правоприменения в Испании.

Ключевые слова: незаконный оборот органов, трансплантация, трансплантационный коммерциализм, трансплантационный туризм

Shestak V. A., Ilyicheva Z. I.

§ 6.13. Responsibility for Unlawful organ turnover: the experience of the Criminal Law of Spain

Abstract. Organic Law No. 5/2010 "On the Reform of the Criminal Code" criminalizes the new offense in the Kingdom of Spain criminalized under article 156.bis: illegal trafficking in organs, which has caused much debate in Spanish scientific circles. The paper examines the problematic issues of determining the object, the subject of a given corpus delicti and the peculiarities of its practical enforcement in Spain.

Keywords: organ trafficking, transplantation, transplant commercialism, transplant tourism

По мнению ряда ведущих испанских правоведов основная критика нормы, предусмотренной ст. 156.bis УК Испании, связана с тем, что она была введена законодателем в Раздел о преступлениях против здоровья граждан уголовного закона¹. Однако в действительности незаконный оборот органов затрагивает не только здоровье донора, но и получателя органа, а также иные интересы, сопутствующие трансплантации. Под угрозу ставятся свобода и достоинство донора, в случае если передача органа была не добровольной. Кроме того, такая деятельность подрывает как принципы безвозмездности и альтруизма донорства, так и всю основу системы здравоохранения, которая должна гарантировать надлежащее предоставление данной услуги населению. Это решение свидетельствует о том, что законодатель, в первую очередь, обеспечивает охрану здоровья личности, а не безопасность системы здравоохранения или порядка донорства и трансплантации органов. Неопределенность объекта уголовно-правовой охраны осложняет поиск надлежащего урегулирования возникающей коллизии между данным составом преступления и торговлей людьми. Так, в норме ст. 177.bis УК Испании, регламентирующей запрет на торговлю людьми, содержится конкурирующее правило поведения, согласно которой наказания, предусмотренные в данной статье, применяются «без ущерба для наказаний», назначаемых за незаконный оборот органов. В этой связи, если торговля людьми совершается в целях их эксплуатации, состоящей в изъятии органов, то имеет место совокупность преступлений: торговля людьми и нарушение правил оборота органов.

Исследователи полагают, что данное положение закона должно быть пересмотрено для прояснения того, какие юридически блага охраняются в каждом конкретном случае². В испанских научных кругах пеняют на не-

¹ *Carbonell Mateu, J. C. Gonzalez Cussac J. L.* Derecho penal. Parte especial. Valencia: Tirant lo Blanch. 2010. PP. 159–160.

² *Garcia Albero R.* El Nuevo delito de trafico de organos. Navarra: Aranzadi. 2010, PP. 181–215.

однозначность охраняемого нормой, предусмотренной ст. 156.bis УК Испании, блага, а также объективную сторону незаконного оборота органов, субъектов уголовной ответственности и возможность освобождения от уголовной ответственности за совершение этого преступления. Так, благодаря ст. 156.bis УК Испании уголовно-правовой охраной обеспечены только отношения, направленные на охрану оборота органов человека. В то время, как ни оборот клеток, ни оборот тканей человека не является предметом нормы. Дискуссионным в испанской практике правоприменения остается и вопрос: должен ли охватывать данный состав преступления передачу части органа. В частности, при трансплантации печени, когда передается только часть органа¹. Законодательством Испании основным признается тот орган, который функционально независим и важен для жизни, здоровья, нормального развития индивида, независимо от двойных органов, при утрате одного из которых человек приобретает инвалидность².

В настоящее время объективную сторону состава преступления, предусмотренного ст. 156.bis УК Испании, образуют четыре вида действий, которые относятся к трем различным моделям поведения. Так уголовно наказуемыми признаются: поощрение, содействие, облегчение или размещение объявлений, когда они осуществляются в рамках получения, незаконного оборота или трансплантации органов. Исследователь К. Хименез полагает, что оборот органов заключается в их перемещении с одного места на другое, то есть от источника — донора к получателю — реципиенту³. Этот процесс охватывает меры по извлечению, перевозке, сохранению, хранению, что в совокупности и образует трансплантацию органов. При этом оборот включает как все эти действия или какой-либо их этап. Вместе с тем они могут быть выполнены и не в рамках одной преступной схемы или не быть совершенными одной преступной организацией, а играть важную роль в развитии нелегального рынка оборота органов, в котором каждый действует, в соответствии со своими потребностями.

Считается, что установление уголовной ответственности за поощрение данного преступления или облегчение его совершения было обусловлено легкостью использования сети «Интернет» для реализации незаконной деятельности. В этой связи любое участие в обороте человеческими органами повлечет уголовную ответственность за соучастие: вербовка и отбор доноров и реципиентов, организация поездок в зарубежные клиники, медицинские обследования потенциального донора, страхование операции. Состав рассматриваемого преступления также охватывает поведение, предшествующее обороту органов (например, размещение объявлений), а также последующее поведение (в частности, участие в трансплантации органа, зная о его незаконном происхождении).

¹ *Álvarez García F. J., González Cussac. J. L. Comentarios a la reforma penal de 2010.* Valencia. Tirant lo Blanch. 2010. PP. 183—192.

² *Marina Rioperez. P. El jurista ante el trasplante de órganos humanos. Régimen jurídico — administrativo.* Universidad de Granada. 2006. PP. 70—80.

³ *Queralt Jiménez. Joan J. Derecho penal español Parte especial.* Valencia: Tirant lo Blanch. 2015. PP. 756—760.

Исследователь права Г. Альберо отмечает, что установление уголовной ответственности за размещение объявлений является продуманным решением ввиду глобального дефицита органов, и также ввиду возможностей, предоставляемых Интернетом, который способствует становлению оборота органов и трансплантационного туризма как новой глобальной проблемы¹. По его мнению, поддержание взаимодействия между участниками оборота органов упрощается с распространением электронных сетей, в которых посредники (так называемые «международные координаторы по трансплантации») предлагают свои услуги. Кроме того, возникают целые форумы, на которых частные лица предлагают свои органы в обмен на вознаграждение.

Дискуссии в Испании вызвало также решение законодателя о применении наказания к получателю органа. Считается, что эта мера согласуется с идеей борьбы с незаконным оборотом органов и служит целям защиты физической и психической целостности донора. Так, реципиент органа несет уголовную ответственность, в соответствии со ст. 156.2 bis УК Испании, при условии, что он знал о незаконном происхождении органа². Законодатель, используя термин «реципиент», подразумевал под ним непосредственного получателя и выгодоприобретателя от изъятия и трансплантации органа, то есть, лицо, которое получает трансплантируемый орган в терапевтических целях. При этом он учел, что лица, ожидающие трансплантацию, часто находятся в состоянии, аналогичному состоянию крайней необходимости, испытывая непреодолимый страх. Ввиду этого уголовным законом была предусмотрена возможность снижения наказания на одну или две степени. Что, однако, по мнению законодателя, не должно послужить препятствием и для полного освобождения таких лиц от уголовной ответственности (ст. 20 УК Испании)³. Действия же донора по передаче органа в обмен на встречное предоставление не наказуемы (ст. 156.bis УК Испании). Считается, что своими действиями донор сам причиняет вред своему здоровью или ставит себя в опасность, поэтому достаточно применять меры уголовной ответственности к третьим лицам. Такой подход, полагаем, является не совсем обоснованным и отражает умеренный государственный патернализм, который прослеживается в том, что потерпевшего охраняют от возможного вреда, направляя меры уголовной репрессии в отношении третьих лиц, воспользовавшихся им. По сути, закон в таком случае охраняет права потерпевшего против его воли, а потерпевший ставит под угрозу правопорядок и законность, предлагая свои органы в обмен на вознаграждение. Кроме того, существуют ситуации, в которых донор не находится в тяжелом экономическом положении, и единственным его мотивом является получение денежных средств в обмен на не жизненно важные органы.

¹ Garcia Albero R. El Nuevo delito de trafico de organos. Navarra: Aranzadi. 2010, PP. 181–215.

² Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal // URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444&p=20190302&tn=1#a156bis> (дата обращения 30.04.2019).

³ Garcia Albero R. El Nuevo delito de trafico de organos. Navarra: Aranzadi. 2010, PP. 181–215.

Что же касается возможности освобождения от уголовной ответственности за совершение исследуемого преступления, то она предусмотрена ст. 155 УК Испании¹. Так, по составам преступлений, сопряженных с причинением вреда здоровью, в случае если имело место юридически действительное, свободное, спонтанное и прямо выраженное согласие от потерпевшего, применяется наказание ниже на одну или две степени. Таким образом, действующее испанское уголовное законодательство, несмотря на имплементацию новой нормы, криминализировавшей незаконный оборот органов предусматривает возможность освобождения от уголовной ответственности при трансплантации органов, проведенной в соответствии с законом, за исключением случаев, когда согласие было получено с пороками или за денежное вознаграждение, или иное вознаграждение, или если лицо, давшее согласие — несовершеннолетний или лицо, не обладавшее способностью предоставлять согласие. В таких случаях не считается юридически действительным и согласие, представленное законными представителями.

Библиографический список

- 1) *Álvarez García F.J., González Cussac J. L.* Comentarios a la reforma penal de 2010. Valencia – Tirant lo Blanch. – 2010. – PP. 183–192.
- 2) *Carbonell Mateu J. C., González Cussac J. L.* Derecho penal. Parte especial. – Valencia: Tirant lo Blanch. – 2010. – PP. 159–160.
- 3) *García Albero R.* El Nuevo delito de tráfico de órganos. – Navarra: Aranzadi. – 2010, PP. 181–215.
- 4) *Marina Ríoperez P.* El jurista ante el trasplante de órganos humanos. Régimen jurídico – administrativo. – Universidad de Granada. – 2006. – PP. 70–80.
- 5) *Queralt Jiménez Joan J.* Derecho penal español Parte especial. – Valencia: Tirant lo Blanch. – 2015. – PP. 756–760.

Чхутиашвили Л. В.

§ 6.14. Здоровье человека: гармонизация взаимоотношений человека и природы

Аннотация. В работе рассматривается вопрос гармонизации взаимодействия человека с окружающей природной средой, экологической устойчивости планеты. Поскольку взаимодействие организмов между собой и окружающей их средой всегда системно, всегда реализуется в форме некоторых систем взаимосвязей, поддерживающихся обменом вещества, энергии и информации, основным объектом исследования экологии являются экологической системы (экосистемы). Приводятся аргументы в поддержку того, что аудит экологической устойчивости, тот механизм, который позволяет оценить, не только потенциальные возможности конкретного природопользователя с целью определения их соответствия действующему экологическому законодательству, стандартам, сертификатам, правилам, требованиям

¹ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal // URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444&p=20190302&tn=1#a155> (дата обращения 30.04.2019).

государственных и природоохранных органов, но и оптимизировать использование природных ресурсов и обеспечить экологическую безопасность.

Ключевые слова: безопасность, контроль, природопользователь, экологическая устойчивость, экономические субъекты, эффективность

Chkhutiashvili L. V.

§ 6.14. Human health: the harmonization of the relationship between man and nature

Abstract. The paper deals with the harmonization of human interaction with the environment, the environmental sustainability of the planet. Since the interaction of organisms between themselves and their environment is always systematic, always implemented in the form of some systems of relationships, supported by the exchange of matter, energy and information, the main object of environmental research is the ecological system (ecosystem). There are arguments in support of the fact that the audit of environmental sustainability, the mechanism that allows you to evaluate not only the potential of a particular nature user to determine their compliance with the current environmental legislation, standards, certificates, rules, requirements of state and environmental authorities, but also to optimize the use of natural resources and ensure environmental safety.

Key words: safety, control, nature user, ecological stability, economic subjects, efficiency

Идея устойчивого экономического развития была подсказана ухудшающейся глобальной экологической ситуацией и необходимостью превентивного предотвращения биосферной катастрофы, которая уже в XXI веке могла закончиться реальным концом человечества.

Обеспечение экономического роста в Российской Федерации связано с большим загрязнением окружающей среды, истощением природных ресурсов, нарушением баланса биосферы, изменением климата, что ведет к деградации природных экологических систем и ухудшению здоровья населения.

Так, воздействуя на природную среду и изменяя ее, человек тем самым меняет не только условия существования не только растений и животных, но и самого себя, своего общества, которое попадает под воздействие этого производства и природы, и созданных им изменений.

В центре внимания современного человечества сегодня стоят проблемы взаимодействия человека с окружающей природной средой, экологической устойчивости планеты. Поскольку взаимодействие организмов между собой и окружающей их средой всегда системно, всегда реализуется в форме некоторых систем взаимосвязей, поддерживающихся обменом вещества, энергии и информации, основным объектом исследования экологии являются экологической системы (экосистемы).

Экосистемы и биосфера в целом являются высшим уровнем организации живого на планете Земля. Они, как и любая живая система, способны к саморегуляции, т. е. к самосохранению, поддержанию своего видового состава и воспроизведению связей между отдельными видами.

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.¹ выделяются основные направления обеспечения экологической безопасности экономического развития и улучшения экологической среды жизни человека.

Экология человека большое внимание уделяет изучению влияния окружающей обстановки на самочувствие людей. Именно здоровье считается главным понятием всех внедряемых в массы теорий и практик. С помощью современных методов экоэпидемиологии ученым удалось доказать связь между экологическим здоровьем человека и состоянием окружающей среды. Особенно чувствительными к внешним природным факторам оказались дети. Несмотря на то, что каждый знает о роли воздуха и воды в жизни человека, найти сегодня на Земле места, где они не загрязнены — настоящая проблема.

Фактором конкурентоспособности сегодня становится экологическая устойчивость, а перспективной предпринимательской деятельностью — выпуск экологичной продукции и переработка отходов. Высокая экологическая устойчивость экономических субъектов способствует росту экологической эффективности российской экономики.

Под экологической устойчивостью автор понимает такие условия деятельности предприятий, в которых предприятия могут сохранить стабильно высокие социальные, экономические и экологические показатели своего развития в достаточно длительном периоде времени, наиболее полно используя свой ресурс и производственный потенциал, наращивая объемы производства и реализации продукции (работ, услуг), обеспечивая свою капитализацию и эффективное управление.

Аудит экологической устойчивости экономических субъектов оценивает экологические аспекты деятельности предприятия, выявляя наиболее высокий риск их возникновения экологических катастроф и крупных техногенных аварий и намечая пути их преодоления, вырабатывая необходимые рекомендации, позволяющие снизить риск развития экологических проблем.

Перед аудитом экологической устойчивости как рыночным инструментом охраны окружающей среды государственной политики Российской Федерации, на наш взгляд, ставятся следующие задачи:

- снижение вредного воздействия предприятий на природную среду и повышение эффективности и безопасности производства благодаря энергосберегающим и малоотходным технологиям, повышая «зеленый имидж» предприятий и способствуя росту инвестиционной привлекательности;
- стимулирование природоохранной деятельности предприятий увеличивает покупательский спрос на продукцию, повышая ее конкурентоспособность за счет роста экологичности;

¹ О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года (вместе с «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года»): [распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 г. № 1662-р]. [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс»: Законодательство: Версия Проф. — Режим доступа: <https://ido.tsu.ru/normdocs/dpo/2020.pdf> (дата обращения: 05.05.2019).

- повышение эффективности использования и экономия ограниченных природных ресурсов в производственном процессе, что влияет на финансовое положение предприятий и повышает их прибыльность;
- повышение экологической безопасности предприятия предотвращает техногенные аварии и экологические катастрофы, связанные с колоссальным износом транспортного, очистного и промышленного оборудования;
- своевременное выявление экологических правонарушений и их профилактика способствуют оздоровлению окружающей среды, сохранению здоровья нынешнего и будущего поколения людей.

Аудит экологической устойчивости позволяет оценить, не только потенциальные возможности конкретного природопользователя с целью определения их соответствия действующему экологическому законодательству, стандартам, сертификатам, правилам, требованиям государственных и природоохранных органов, но и оптимизация использования природных ресурсов и обеспечения экологической безопасности; взаимодействия с заинтересованными сторонами и их интересами. Задачи аудита: проверить безопасность производства, установить проблемы в области охраны окружающей среды, стимулировать природоохранную деятельность экономических субъектов, выявить экологические правонарушения, снизить финансовые и штрафные риски, повысить конкурентоспособность природопользователей с целью повышения инвестиционной привлекательности предприятий на мировом рынке.

От степени его научной и правовой проработанности зависит эффективность аудита экологической устойчивости, основанного на оценке экологических и экономических последствий хозяйственной деятельности предприятий. Особенно в современных рыночных условиях деятельности организаций представляется особенно актуальным исследование правовых, информационных и методических основ проведения экологического аудита.

Особенное значение имеет развитие методологии экологического аудита и процедуры его оценки воздействий предприятий — природопользователей на окружающую среду в соответствии с международными стандартами.

В Российской Федерации созданы и утверждены методики экономической оценки вреда здоровью от загрязнения атмосферного воздуха, вод, почв или окружающей среды физическими факторами (шумовое загрязнение)¹. Например, методика оценки стоимостного ущерба «Макроэкономическая оценка экологических издержек для здоровья населения России» (2000 г.) основана на оценке эколого-обусловленной заболеваемости населения. В экспериментальных расчетах, проведенных для отдельных регионов, учитывались: затраты государства в системе обязательного медицинского страхования на лечение населения, затраты населения на покупку лекарств и обращение к врачу, затраты на санаторно-курортное лечение, оплата больничных листов и др.

¹ Об использовании методологии оценки риска загрязнения окружающей среды здоровью населения в Российской Федерации: [письмо Минздрава РФ от 20.11.1997 № 1100/37—97—04, Госкомэкологии РФ от 19.11.1997 № 19—0/11—560 «О Постановлении Минздрава РФ № 25, Госкомэкологии РФ № 03—19/24—3483 от 10.11.1997»]. [Электронный ресурс] // ЗАО «Кодекс»: Электронный фонд правовой и научно-технической документации. — Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420276120> (дата обращения: 02.05.2019).

Аудит экологической устойчивости также требует высокой квалификации, знаний и опыта деятельности. При минимальных затратах государство сможет получить дивиденды в виде снижения негативного воздействия на окружающую среду, распространения экологических знаний, экологической культуры и экологического правосознания.

Таким образом, решение экологических проблем стало одним из глобальных критериев гуманности общества, уровня его технических и научных разработок. Осознание угроз вследствие ограниченности ресурсов и уменьшения возможностей естественного самовосстановления окружающей среды заставляет общество пересмотреть основные способы его взаимодействия с природой и искать новые пути развития.

На наш взгляд, сквозной контроль экологической устойчивости экономических субъектов, включающий и государственный надзор, и ведомственный контроль охраны окружающей среды и рационального природопользования, и внутренний контроль позволяет раскрыть специфику экологического аудита (контроля) с учетом приоритетных направлений в этой области деятельности, определить источники их финансирования и оценить эффективность проводимых предприятиями природоохранных мероприятий.

Проведение аудита экологической устойчивости должно быть направлено на соблюдение предприятиями экологических требований, повышение конкурентоспособности и рентабельности продукции предприятий, снижение негативного воздействия на окружающую среду с позиций роста экологической эффективности их хозяйственной деятельности и снижения рисков возникновения опасных ситуаций.

Как справедливо замечает О. Л. Дубовик¹, крайне необходимо, чтобы развитие соответствующего законодательства об охране окружающей среды шло в ногу со временем и наиболее комплексно обеспечивало существование действенных механизмов охраны окружающей среды и здоровья человека.

Поэтому от государства требуется обеспечить правовые условия для развития экологического аудита. Например, специальный закон «Об экологической аудиторской деятельности в Российской Федерации» позволит создать рынок экологического консалтинга и обеспечить общество в целом объективной и надежной экологически значимой информацией.

Нужен и Международный стандарт аудиторской деятельности «Взаимоотношения независимых аудиторов с государственными контролерами», в котором будут указаны основополагающие принципы поведения аудиторов и контролеров с органами государственного контроля (надзора), порядок согласования спорных вопросов, проведения совместных проверок, подготовки и переподготовки кадров и т. д.

Библиографический список

- 1) Дубовик О. Л. Право граждан на возмещение вреда, причиненного здоровью и имуществу человека экологическими правонарушениями в Рос-

¹ Дубовик О. Л. Право граждан на возмещение вреда, причиненного здоровью и имуществу человека экологическими правонарушениями в России // Охрана окружающей среды и качество жизни: Правовые аспекты: Сб. науч. тр. М., 2011. С. 129.

сии // Охрана окружающей среды и качество жизни: Правовые аспекты: Сб. науч. тр. — М., 2011. — С. 129.

- 2) *Тумин В. М., Махалина О. М., Чмель С. Ю.* Теоретические и методологические основы управления экологической устойчивостью корпорации // Известия высших учебных заведений. Серия: Экономика, финансы и управление производством. 2011. № 1. С. 80–85.
- 3) *Чхутиашвили Л. В.* Система контроля экологической устойчивости экономических субъектов и повышения ее эффективности // Российский экономический интернет-журнал [Электронный ресурс] / ОАО «ИТКОР» — Электрон. журн. — М.: ИТКОР, 2017. — № 3. — Режим доступа: <http://www.e-rej.ru/Articles/2017/Chkhutiaashvili.pdf>. свободный — Загл. с экрана.

СОДЕРЖАНИЕ

Авторский коллектив	3
Предисловие	18

Глава 1 **ПРАВО И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ**

Абросимова Е. А.

§ 1.1. Международно-правовое регулирование суррогатного материнства: проблемы и перспективы	20
---	----

Барков А. В.

§ 1.2. Миссия как этико-правовая база устойчивого развития корпораций — производителей высокотехнологичного медицинского оборудования	24
--	----

Васильев С. А.

§ 1.3. Развитие правоотношений в сфере диагностики и редактирования генома человека	28
---	----

Галюкова М. И.

§ 1.4. Уголовно-правовая охрана репродуктивных прав человека: право на донорство и хранение наследственного материала, ЭКО	32
--	----

Самойлов А. С., Голобородько Е. В., Астрелина Т. А.,

Дедова Е. В., Чуковская И. В., Губаева Т. В.

§ 1.5. Конституционное-правовые аспекты проведения генетических исследований в медицинских целях	38
--	----

Демина М. А.

§ 1.6. Воздействие на геном человека: правовой взгляд	44
---	----

Карцхия А. А.

§ 1.7. Геномный инжиниринг: правовой аспект	48
---	----

Лабутин М. А.

§ 1.8. «Право на незнание» в контексте развития современных медицинских и генетических технологий	53
---	----

Моисеев В. И.

§ 1.9. О центральном значении принципа предосторожности в правовом обеспечении биомедицинских исследований	56
--	----

<i>Мохов А. А.</i>	
§ 1.10. Принцип партисипативности в биомедицине	58
<i>Мохова И. Н.</i>	
§ 1.11. Продвижение на рынок геноредактирующих технологий и продуктов ...	65
<i>Посулихина Н. С.</i>	
§ 1.12. Лицензионные режимы медицинской деятельности	68
<i>Силуянова И. В.</i>	
§ 1.13. Принцип конвергентности в поиске правового регулирования генных технологий.	73
<i>Соловьев К. С.</i>	
§ 1.14. Генно-инженерная деятельность — инновационная деятельность без инноваций?	78
<i>Сушкова О. В.</i>	
§ 1.15. Интеллектуальная собственность и генетические технологии: проблемы и перспективы развития в зарубежных странах	84
<i>Трофимов Д. Ю.</i>	
§ 1.16. Вопросы правового регулирования в области репродуктивной генетики	89
<i>Хамитова Г. М., Григорьева И. А.</i>	
§ 1.17. О проблемах законодательного регулирования вспомогательных репродуктивных технологий	90
<i>Яворский А. Н.</i>	
§ 1.18. Биомедицина: первоисточник новых технологий.	93

Глава 2

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБРАБОТКИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

<i>Аронов А. В.</i>	
§ 2.1. Защита прав медицинских работников и медицинских организаций при оказании медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий	104
<i>Старчиков М. Ю.</i>	
§ 2.2. О роли электронных медицинских карт в доказывании причинной связи между деяниями медицинских работников и вредом жизни (здоровью) пациентов: проблемные вопросы и пути их разрешения	107
<i>Шипова Е. А.</i>	
§ 2.3. Защита прав потребителей при получении телемедицинских консультаций врачей с использованием сервисов-агрегаторов	113
<i>Чеджемов С. Р.</i>	
§ 2.4. Биометрические данные человека — к проблеме правового и медицинского определения	119

Глава 3

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА: МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И РОССИЯ

Голышева П. Д.

§ 3.1. Анализ Федерального закона «О государственной геномной регистрации»	124
--	-----

Косилкин С. В.

§ 3.2. Рекомендации международных организаций (акты «мягкого права») и законодательство Российской Федерации в сфере правового регулирования геномных исследований: общий тренд, разные подходы	128
---	-----

Кубышкин А. В.

§ 3.3. Геномные исследования в сфере репродукции человека – формулирование подходов к правовому регулированию: сравнительно-правовой анализ	133
---	-----

Московкина Е. К.

§ 3.4. Право собственности на генетический материал в процессе его хранения и обработки: анализ зарубежной судебной практики	136
--	-----

Некотенева М. В.

§ 3.5. Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований	141
---	-----

Орлов А. С., Поздеев А. Р.

§ 3.6. Международно-правовая концепция генома человека как общего наследия человечества	154
---	-----

Пономарева Д. В.

§ 3.7. Актуальные проблемы патентования человеческих генов в зарубежной судебной практике	160
---	-----

Сорокина Е. М.

§ 3.8. Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии	164
---	-----

Ткачук В. В.

§ 3.9. Последствия решения Верховного Суда США по делу «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc» для регулирования геномных исследований	168
---	-----

Глава 4

ГЕНОМ И ПРАВО: ЦИВИЛИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Дерюгина Т. В.

§ 4.1. Новые технологии в медицине и старые проблемы гражданско-правовой ответственности	173
--	-----

<i>Ефимова О. В.</i>	
§ 4.2. Некоторые правовые аспекты права на посмертную репродукцию.	177
<i>Имекова М. П.</i>	
§ 4.3. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав	180
<i>Инюшкин А. А., Инюшкин А. Н.</i>	
§ 4.4. Информация о циркадианных генах: правовые аспекты внедрения в гражданский оборот.	184
<i>Левушкин А. Н.</i>	
§ 4.5. Гены и геномы как объекты правоотношений и гражданских прав	188
<i>Малеина М. Н.</i>	
§ 4.6. Добровольное генетическое тестирование в немедицинских целях (правовой аспект).	198
<i>Мограбян А. С.</i>	
§ 4.7. Правовые основания генетического изменения внешнего облика человека	202
<i>Пешков Б. С., Трофименко А. А.</i>	
§ 4.8. Правовые аспекты постмортальной репродукции	206
<i>Поваров Ю. С.</i>	
§ 4.9. Вопросы участия законных представителей в отношениях по согласованию проведения исследований (лечения, диагностики), связанных с геномом человека.	209
<i>Свирин Ю. А.</i>	
§ 4.10. Некоторые аспекты гражданско-правового регулирования права на здоровье.	214
<i>Фомина О. Ю.</i>	
§ 4.11. О возможности судебной защиты при редактировании генома человека.	219
<i>Шарковская Е. А.</i>	
§ 4.12. Правовые вопросы редактирования генома Ex Vivo в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов.	232

Глава 5

ГЕНОМ И ПРАВО: ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

<i>Агафонов В. Б.</i>	
§ 5.1. Правовые проблемы минимизации экологических рисков при реализации геномных технологий в Арктической зоне Российской Федерации.	237
<i>Ведышева Н. О.</i>	
§ 5.2. Эколого-правовые риски сельскохозяйственной деятельности с использованием геномных технологий в Арктическом регионе.	240

Воронина Н. П.

§ 5.3. Геномные технологии и их влияние на здоровье коренных малочисленных народов Арктической зоны.	244
---	-----

Жаворонкова Н. Г.

§ 5.4. Современные тренды правового обеспечения экологической безопасности Арктической зоны Российской Федерации при реализации геномных исследований.	249
---	-----

Ивакин В. И.

§ 5.5. Охрана окружающей природной среды, геном и юридическая ответственность.	254
---	-----

Лебедева Е. А.

§ 5.6. К вопросу о правовом регулировании генной инженерии в Российской Федерации	258
--	-----

Пашова М. С.

§ 5.7. Производство экологически чистой сельскохозяйственной продукции.	262
--	-----

Серeda А. Ю.

§ 5.8. Правовое регулирование проведения экологической экспертизы при осуществлении геномных исследований.	270
---	-----

Соколов А. Ю., Богатырева Н. В.

§ 5.9. Запрет на выращивание трансгенных растений как сдерживающий фактор производства съедобных вакцин	273
--	-----

Тирас Х. П.

§ 5.10. Нерешенные вопросы правового и этического сопровождения в биологической науке и образовании России	277
---	-----

Тюрин Е. А.

§ 5.11. Правовые аспекты соблюдения требований биологической безопасности при проведении работ с биологическим агентами.	283
---	-----

Ульянова Т. Б.

§ 5.12. Использование геномной информации государственными органами, обеспечивающими отдельные виды безопасности в Российской Федерации	288
--	-----

Хотько О. А.

§ 5.13. Реализация права на охрану здоровья в контексте обеспечения экологической безопасности транспортной деятельности.	291
--	-----

Шилик Т. О.

§ 5.14. Современное состояние государственного регулирования генно-инженерной деятельности в России.	295
---	-----

Глава 6

ПРОБЛЕМЫ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С РАЗВИТИЕМ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ

Акулин И. М., Чеснокова Е. А., Пресняков Р. А.

§ 6.1. К вопросу о расследовании ятрогенных преступлений в контексте перехода на цифровое здравоохранение: новые перспективы и проблемы нормативно-правового регулирования	300
---	-----

Антонова Е. Ю.

§ 6.2. О необходимости криминализации деяний в связи с развитием биомедицинских технологий	303
---	-----

Голубовский В. Ю.

§ 6.3. Медицинские риски: пределы уголовно-правовой ответственности	308
--	-----

Дроздов В. Ю., Хлыстова Н. Б.

§ 6.4. Должностная преступность в сфере здравоохранения	311
---	-----

Казанцева А. С.

§ 6.5. Юридическая ответственность в сфере применения репродуктивных технологий	315
--	-----

Калинин Р. Э., Баринов Е. Х., Ромодановский П. О.

§ 6.6. Состав «ятрогенного» преступления: элементы и признаки	319
---	-----

Кручинина Н. В.

§ 6.7. Юридическая ответственность за злоупотребления и преступления в сфере искусственной репродукции человека	323
--	-----

Кунц Е. В.

§ 6.8. Влияние современных медицинских технологий на развитие уголовного права	327
---	-----

Маркевич К. С.

§ 6.9. Уголовная ответственность за заражение ВИЧ-инфекцией медицинским работником	331
---	-----

Полубинская С. В.

§ 6.10. Правовые проблемы использования результатов 3D-биопечати	334
---	-----

Степанов О. А.

§ 6.11. Проблема уголовной ответственности в связи с развитием биотехнологий	337
---	-----

Шестак В. А., Свентицкая М. Ю.

§ 6.12. О перспективах ликвидации лакун в установлении ответственности за нарушение оборота биомедицинских клеточных продуктов	341
--	-----

Шестак В. А., Ильичева З. И.

§ 6.13. Ответственность за незаконный оборот органов: опыт Уголовного закона Испании.	344
---	-----

Чхутиашвили Л. В.

§ 6.14. Здоровье человека: гармонизация взаимоотношений человека и природы	348
---	-----

CONTENTS

Authors	11
Preface	18

Chapter 1 LAW AND GENETIC TECHNOLOGIES IN MEDICINE

<i>Abrosimova E. A.</i>	
§ 1.1. International regulation of surrogacy: challenges and perspectives	20
<i>Barkov A. V.</i>	
§ 1.2. Mission as an ethical and legal framework for the sustainable development of corporations – manufacturers of high-tech medical equipment.	25
<i>Vasilyev S. A.</i>	
§ 1.3. Development of relations in the field of diagnosis and editing of the human genome.	28
<i>Galyukova M. I.</i>	
§ 1.4. Criminal law protection of reproductive human rights: the right to donate and store inherited material, In vitro fertilization	32
<i>Samoylov A. S., Goloborodko E. V., Astrelina T. A., Dedova E. V., Chukovskaya I. V., Gubayeva T. V.</i>	
§ 1.5. Constitutional and legal aspects of genetic research for medical purposes ..	38
<i>Demina M. A.</i>	
§ 1.6. Impact on the human genome: a legal view.	44
<i>Kartskhiya A. A.</i>	
§ 1.7. Genomic engineering: legal aspect.	49
<i>Labutin M. A.</i>	
§ 1.8. “The right to ignorance” in the context of the development of modern medical and genetic technologies	53
<i>Moiseev V. I.</i>	
§ 1.9. On the central importance of the precautionary principle in the legal provision of biomedical research	57

<i>Mokhov A. A.</i>	
§ 1.10. The principle of participation in biomedicine	59
<i>Mokhova I. N.</i>	
§ 1.11. Market promotion of gene-editing technologies and products.	65
<i>Posulikhina N. S.</i>	
§ 1.12. Licensing regimes of medical activity	68
<i>Siluyanova I. V.</i>	
§ 1.13. The principle of convergence in the search for legal regulation of gene technologies	73
<i>Solovyev K. S.</i>	
§ 1.14. Genetic engineering – innovation without innovation?.....	78
<i>Sushkova O. V.</i>	
§ 1.15. Intellectual property and genetic technologies: problems and development prospects in foreign countries.	84
<i>Trofimov D. Yu.</i>	
§ 1.16. Issues of legal regulation in the field of reproductive genetics	89
<i>Khamitova G. M., Grigorieva I. A.</i>	
§ 1.17. Concerning the problems of legislative regulation of assisted reproductive technologies	90
<i>Yavorsky A. N.</i>	
§ 1.18. Biomedicine: the origin of new technologies.....	93

Chapter 2

LEGAL PROBLEMS OF GENETIC INFORMATION PROCESSING

<i>Aronov A. V.</i>	
§ 2.1. Protection of the rights of medical workers and medical organizations in the provision of medical care using telemedicine technology	104
<i>Starchikov M. Y.</i>	
§ 2.2. On the status of electronic medical records in proving the causal relationship between the actions of medical workers and harm to the life (health) of patients: issues of concern and ways to resolve them	108
<i>Shipova E. A.</i>	
§ 2.3. Consumer protection when receiving telemedicine doctor's advices with use of aggregator web-sites	113
<i>Chedzhemov S. R.</i>	
§ 2.4. Human biometric data – to the problem of legal and medical definition... ..	119

Chapter 3

LEGAL PROBLEMS OF USING TECHNOLOGIES IN THE SPHERE OF THE HUMAN GENOME: INTERNATIONAL STANDARDS AND RUSSIA

<i>Golysheva P. D.</i>	
§ 3.1. Analysis of the Federal Law «On State Genomic Registration»	124

<i>Kosilkin S. V.</i>	
§ 3.2. Recommendations of international organizations (acts of “soft law”) and the legislation of the Russian Federation in the field of legal regulation of genomic research: the general trend, different approaches...	129
<i>Kubyshevskiy A. V.</i>	
§ 3.3. Genomic research in the field of human reproduction – the formulation of approaches to legal regulation: a comparative legal analysis.	133
<i>Moskova E. K.</i>	
§ 3.4. Ownership of genetic material in the process of its storage and processing: analysis of foreign judicial practice.	136
<i>Nekoteneva M. V.</i>	
§ 3.5. Some features of the personality rights protection at the regulation of genomic researches.	142
<i>Orlov A. S., Pozdeev A. R.</i>	
§ 3.6. The international legal concept of the human genome as a common heritage of mankind.	154
<i>Ponomareva D. V.</i>	
§ 3.7. Actual problems of patenting human genes in foreign judicial practice.	160
<i>Sorokina E. M.</i>	
§ 3.8. The ban on the use of DNA of deceased relatives in the creation of genetic databases on the example of the jurisprudence of Iceland.	164
<i>Tkachuk V. V.</i>	
§ 3.9. Implications of the US Supreme Court decision on the Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc. case for regulating genomic research.	169

Chapter 4 GENOM AND LAW: CIVILISTIC ASPECTS

<i>Deryugina T. V.</i>	
§ 4.1. New technologies in medicine and old problems of civil liability.	173
<i>Efimova O. V.</i>	
§ 4.2. Some legal aspects of the right to posthumous reproduction.	177
<i>Imekova M. P.</i>	
§ 4.3. Genetic information in the system of civil rights objects.	180
<i>Inyushkin A. A., Inyushkin A. N.</i>	
§ 4.4. Information about circadian genes: legal aspects of civil turnover implementation.	185
<i>Levushkin A. N.</i>	
§ 4.5. Genes and genomes as objects of legal relations and civil rights.	189

<i>Maleina M. N.</i>	
§ 4.6. Voluntary genetic testing for non-medical purposes (legal aspect)	198
<i>Mograbyan A. S.</i>	
§ 4.7. Legal grounds of genetic change of appearance of the person	202
<i>Peshkov B. S., Trofimenko A. A.</i>	
§ 4.8. Legal Aspects of Posthumous Reproduction	206
<i>Povarov Yu. S.</i>	
§ 4.9. Legal representatives participation in relation on the agreement of the conduct human genomic research (treatment, diagnosis).	210
<i>Svirin Yu. A.</i>	
§ 4.10. Some aspects of civil law regulation of the right to health.	214
<i>Fomina O. Yu.</i>	
§ 4.11. About the possibility of judicial protection when editing the human genome.	220
<i>Sharkovskaya E. A.</i>	
§ 4.12. Legal Issues of Ex Vivo Genome Editing as part of the Treatment of Biomedical Cell Products.	233

Chapter 5 GENOM AND LAW: ECOLOGICAL ASPECTS

<i>Agafonov V. B.</i>	
§ 5.1. Legal problems of minimizing environmental risks in the implementation of genomic technologies in the Arctic zone of the Russian Federation	237
<i>Vedysheva N. O.</i>	
§ 5.2. Ecological and legal risks of agricultural activity using genomic technologies in the Arctic region.	240
<i>Voronina N. P.</i>	
§ 5.3. Genomic technologies and their impact on the health of the indigenous peoples of the Arctic zone	244
<i>Zhavoronkova N. G.</i>	
§ 5.4. Modern trends of legal support of environmental security of the Arctic zone of the Russian Federation in the implementation of genomic research	250
<i>Ivakin V. I.</i>	
§ 5.5. Environmental protection, genome and legal liability	254
<i>Lebedeva E. A.</i>	
§ 5.6. On the issue of legal regulation of genetic engineering in the Russian Federation	258
<i>Pashova M. S.</i>	
§ 5.7. Production of ecologically clean agricultural products	262

<i>Sereda A. Yu.</i>	
§ 5.8. Legal regulation of environmental impact assessment in the implementation of genomic research.	270
<i>Sokolov A. Yu., Bogatyreva N. V.</i>	
§ 5.9. Ban on cultivation of transgenic plants as a deterrent to the production of edible vaccines	274
<i>Tiras K. P.</i>	
§ 5.10. Unresolved issues of legal and ethical support in biological science and education in Russia.	277
<i>Tyurin E. A.</i>	
§ 5.11. Legal aspects of compliance with biological safety requirements when working with biological agents	283
<i>Ulyanova T. B.</i>	
§ 5.12. Use of genomic information by public authorities providing certain types of security in Russian Federation.	288
<i>Khotko V. A.</i>	
§ 5.13. Realization of the right to health protection in the context of ensuring the environmental safety of transport activities	291
<i>Shilyuk T. O.</i>	
§ 5.14. Modern condition of Governmental regulation of genetic engineering activities in Russia	296

Chapter 6

PROBLEMS OF LEGAL RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THE DEVELOPMENT OF MODERN TECHNOLOGIES IN MEDICINE

<i>Akulin I. M., Chesnokova E. A., Presnyakov R. A.</i>	
§ 6.1. On the issue of investigating iatrogenic crimes in the context of the transition to digital health care: new perspectives and regulatory issues	300
<i>Antonova E. Yu.</i>	
§ 6.2. On the need to criminalize acts in connection with the development of biomedical technologies	304
<i>Golubovsky V. Yu.</i>	
§ 6.2. Medical risks: limits of Criminal legal responsibility.	308
<i>Drozdov V. Yu., Khlystova N. B.</i>	
§ 6.4. Official Crime in Healthcare.	312
<i>Kazantseva A. S.</i>	
§ 6.5. Legal liability in the sphere of application reproductive technology	315
<i>Kalinin R. E., Barinov E. H., Romodanovsky P. O.</i>	
§ 6.6. Corpus delicti of the "iatrogenic" crime: elements and characteristics	319

Kruchinina N. V.

§ 6.7. Legal liability for abuses and crimes in the field of artificial human reproduction	323
--	-----

Kunts E. V.

§ 6.8. The impact of modern medical technology on the development of criminal law	327
---	-----

Markevich Ch. S.

§ 6.9. Criminal liability for HIV infection by a medical professional	331
---	-----

Polubinskaya S. V.

§ 6.10. Legal issues of use for 3D bioprinting achievements	334
---	-----

Stepanov O. A.

§ 6.11. The problem of criminal liability in connection with the development of biotechnology	338
---	-----

Shestak V. A., Sventytskaia M. Y.

§ 6.12. On the prospects of lacuna Liquidation in the setting of responsibility for the violation the traffic of biomedical cell products	341
---	-----

Shestak V. A., Ilyicheva Z. I.

§ 6.13. Responsibility for Unlawful organ turnover: the experience of the Criminal Law of Spain	345
---	-----

Chkhutiashvili L. V.

§ 6.14. Human health: the harmonization of the relationship between man and nature	349
--	-----