



XXI Международная научная конференция

**«Цивилизация знаний: российские реалии»
стратегическая панель
«Цивилизационная роль права
в современных интеграционных процессах»**

(г. Москва, 10 апреля 2020г.)

Сборник статей и докладов

**РосНОУ
Москва
2020**

УДК 34
ББК 67
Ц 579

Ц 579 «Цивилизация знаний: российские реалии» стратегическая панель
«Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах»
(г. Москва, 10 апреля 2020г.) XXI Международная научная конференция – М.: Мир
науки, 2020. – Режим доступа: <https://izd-mn.com/PDF/20MNNPK20.pdf> – Загл. с
экрана.

ISBN 978-5-6044337-4-4

«10» апреля 2020 года в юридическом институте Российского нового университета (РосНОУ) состоялась XXI Международная научная конференция «Цивилизация знаний: российские реалии» стратегическая панель «Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах» с применением информационно-коммуникационных технологий.

Задачами международной научно-практической конференции стали обмен опытом, формирование экспертного мнения о месте и роли права в международных и внутригосударственных интеграционных процессах, выявление тенденций ее дальнейшего развития и возможной трансформации, а также исследование вызовов, стоящих перед правом в эпоху глобализации.

В работе конференции приняли участие ведущие российские и зарубежные ученые, представители международных организаций, органов государственной власти, судебных органов Российской Федерации.

ISBN 978-5-6044337-4-4

© АНО ВО «Российский Новый Университет»
© ООО Издательство «Мир науки», 2020



Оглавление

| | |
|---|----|
| Пленарные доклады | 9 |
| Бабурин С.Н. Интеграционный конституционализм современных цивилизаций..... | 9 |
| (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=3LWRj5mxN90&feature=youtu.be) | |
| Немытина М.В. Типы профессиональных компетенций юриста и способы их формирования | 19 |
| Павлинов А.В. Отдельные аспекты современного обеспечения национальной безопасности на постсоветском пространстве | 31 |
| Климентов В.Л. Применение зарубежного опыта технологий правового просвещения в российских реалиях | 42 |
| (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=3LWRj5mxN90&feature=youtu.be) | |
| Dr. Jaab W. de Zwaan European union a unique example of regional and integration (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=3LWRj5mxN90&feature=youtu.be) | |
| Станиславас Томас Искусственный интеллект уничтожит профессию юриста (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=3LWRj5mxN90&feature=youtu.be) | |
| Давлетгильдеев Р.Ш. Теоретические проблемы правового регулирования интеграционных процессов: цивилизационное измерение (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=3LWRj5mxN90&feature=youtu.be) | |
| Алтухов А.В. Платформенное право, как механизм правового регулирования цифровых платформ "умных" городов (видеодоклад по ссылке https://www.youtube.com/watch?v=Yw1snYhHruw&feature=youtu.be) | |
| Секция 1. Цивилизационные вызовы перед правом в эпоху глобализации..... | 48 |
| 1.1. Азизова Д.Э., Солдатов Р.Г. Права человека и этические аспекты в рамках глобализации | 48 |
| 1.2. Баринов С.В. Проблемы обеспечения права на неприкосновенность частной жизни в эпоху глобализации | 56 |
| 1.3. Быкова Н.В. Нормативно-правовое регулирование процессов миграции в эпоху глобализации | 63 |
| 1.4. Воронин В.Н. Неоказание помощи больному (ст. 124 ук рф): всегда ли есть обязанность помочь? | 70 |
| 1.5. Дорохов Н.И. Право в условиях трансформации публично-правового регулирования развития российского общества..... | 74 |

| | |
|--|-----|
| 1.6. Ключенко Л.Н. О необходимости введения уголовной ответственности за угрозу уничтожения имущества: отечественный и мировой опыт | 83 |
| 1.7. Кузьменко Ю.А. Некоторые вопросы налоговой медиации в России..... | 90 |
| 1.8. Кулешова Н.Н. Механизмы судебного контроля в защите прав человека..... | 96 |
| 1.9. Кутякин С.А., Теткин Д.В. Роль и значение режима содержания под стражей, как средства обеспечения законности в деятельности следственных изоляторов уголовно-исполнительной системы России | 101 |
| 1.10. Петров С.В., Хрячков А.Д. Институт деловой репутации в медицинском праве..... | 106 |
| 1.11. Слепак В.Ю. Правовые аспекты защиты результатов научных исследований при передаче технологий в сфере безопасности и обороны в рамках ОДКБ | 112 |
| 1.12. Янина И.Ю. Уголовная ответственность за действия, угрожающие безопасной эксплуатации транспортных средств | 117 |
| 1.13. Андреичев И.А. Проблемы квалификации и разграничения преступлений сексуального характера | 121 |
| 1.14. Божко А.С. Информатизация правового просвещения как инструмент формирования правового государства и гражданского общества: современные реалии пандемии..... | 126 |
| 1.15. Лесникова А.Д., Баринов С.В. Психофизиологическое исследование с использованием полиграфа в целях изобличения лжи в показаниях при расследовании преступлений..... | 134 |
| 1.16. Мазурова Ю.А. Защита трудовых прав самозанятых граждан..... | 139 |
| 1.17. Модин Е.Д. Некоторые проблемы терминологии в сфере коммунальных услуг | 143 |
| 1.18. Викин Н.М. Перспективы развития муниципальной собственности..... | 150 |
| 1.19. Незнамова Н.В. Проблемы в сфере защиты прав потребителей | 156 |
| 1.20. Никулочкина Д.П. Проблемы реализации четырехдневной рабочей недели в современной России | 160 |
| 1.21. Попов Д.С. Проблемы и пути совершенствования законодательства в области регулирования инвестиционной деятельности на рынке ценных бумаг | 166 |
| 1.22. Позднякова Ю.А. Криминологическая характеристика доведения до самоубийства..... | 172 |
| 1.23. Савенкова А.З. Институционализация деловой репутации в Российской Федерации..... | 180 |
| 1.24. Толстопятова А.Ю. История уголовной ответственности за мошенничество в России | 184 |
| 1.25. Холодов А.С. Совершение преступлений в соучастии: проблемы практики | 191 |

| | |
|--|------------|
| Секция 2. Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах в Европе и на евразийском пространстве..... | 195 |
| 2.1. Воробьёва Я.А. Защита прав инвесторов в ЕАЭС: правовое регулирование..... | 195 |
| 2.2. Гаркуша П.И. Интеграционные аспекты в деятельности института губернатора: историко-правовой анализ | 204 |
| 2.3. Кашкин С.Ю., Покровский А.В. Развитие технологий искусственного интеллекта и защита основных прав человека и гражданина в Европейском Союзе..... | 209 |
| 2.4. Куликов Е.С. Проблемы интеграции различных правовых систем в эпоху глобализации | 213 |
| 2.5. Мисник Г.А. Санкции в земельном праве..... | 222 |
| 2.6. Павлов А.В., Горбань В.С. Договор коммерческой концессии: сравнение с зарубежными аналогами | 227 |
| 2.7. Прудников М.Н. Роль евразийства в современных государственно-правовых интеграционных процессах..... | 233 |
| 2.8. Алтухов А.В., Кашкин С.Ю. Платформенное право как механизм юридического регулирования цифровых платформ «умных» городов | 245 |
| 2.9. Гейдарова Е.Е. Зарубежный опыт внедрения и применения эвтаназии..... | 251 |
| 2.10. Дорофеев И.А. Влияние интеграционных процессов на российскую модель корпоративного управления | 257 |
| 2.11. Останков Д.А., Алаев М.А. Генезис Российского Конституционализма | 266 |
| 2.12. Гафурова Е.А., Лапшина Е.С. Регулирование валютных отношений в ЕАЭС на современном этапе..... | 275 |
| 2.13. Корнеева И.А. Правовые проблемы искусственной репродукции человека..... | 283 |
| 2.14. Куфарова Л.О. Юридическая ответственность за правонарушения в сети Интернет | 290 |
| 2.15. Молодцова А.А. Залог исключительных прав на товарный знак | 295 |
| 2.16. Никитина А.Д. Значение древневосточной и римской правовых культур в формировании принципов современного частного права в России | 301 |
| 2.17. Пахомова О.И. Ответственность за совершение акта международного терроризма по УК РФ | 320 |
| 2.18. Прядкин В.В. Соотношение зарубежного и национального порядков (правопорядков) в системе альтернативного урегулирования споров (ADR)..... | 326 |
| 2.19. Сергиенко Д.Г. Преступность мигрантов с точки зрения междисциплинарных | 333 |
| 2.20. Бабенко В.С. Проблемы использования Мирового океана | 338 |
| 2.21. Смердов И.О. Информационный экстремизм: постановка проблемы..... | 347 |

| | |
|---|-----|
| 2.22. Тищенко Д.А., Семенцев А.К. Влияние международного права на развитие семейного права Российской империи | 353 |
| 2.23. Факири Карина А.В. Освобождение несовершеннолетних от уголовной ответственности и наказания по УК РФ и некоторых зарубежных стран | 358 |
| 2.24. Фурник Е.П. Особенности взыскания алиментов в судебном порядке | 368 |
| Секция 3. Роль интеграции различных профессиональных компетенций в формировании юриста будущего | 375 |
| 3.1. Еникеев И.С. Современные тенденции и перспективы развития дистанционного обучения..... | 375 |
| 3.2. Касс К.Г. «Правовое образование в рамках современных тенденций развития общества» | 383 |
| 3.3. Корнилов А.Р. Правовые аспекты регламентации отдельных медико-экспертных процедур | 390 |
| 3.4. Петров Э.И. Проблема адекватности мер предотвращения преступлений нормами Уголовного кодекса РФ..... | 397 |
| 3.5. Смердов А.А., Сабиев С.Ш. Криминологическая характеристика личности виновных в совершении преступлений экстремистской направленности..... | 404 |
| 3.6. Тыртышный А.А., Елисеева И.И., Елисеев П.В. «Программно-ориентированные технологии в профилизации подготовки следователя-криминалиста»..... | 411 |
| 3.7. Шаповалов Д.А. Институт возмездного оказания услуг в цифровизации общественной жизни | 422 |
| 3.8. Галицкий Н.Н. Институт открытой лицензии в сфере авторского права по российскому законодательству | 427 |
| 3.9. Колибаба А.А., Егорова В.И. Некоторые проблемы правового государства и некоторые пути их решения в интеграционных системах..... | 433 |
| 3.10. Зудов А.А. Проблемы, связанные с заключением трудовых договоров в трудовом праве, и их разрешение при рассмотрении трудовых споров | 438 |
| 3.11. Карданов Т.Р. Смарт-контракты: история и перспективы..... | 442 |
| 3.12. Мясина Н.Г. Влияние политических и социально-экономических условий на правовое регулирование системы высшего образования..... | 447 |
| 3.13. Росс Е.В. Недвижимое имущество, как объект супружеских отношений..... | 453 |
| 3.14. Семендяев Т.Т. Публичная собственность как инструмент регулирования общественных отношений в рыночной экономике | 461 |
| 3.15. Тищенко Д.А. Социологическое исследование «Юристы будущего. На сколько современные студенты заинтересованы в юридической деятельности» | 468 |
| 3.16. Спирин А.А. Проблемы разрешения Федеральной антимонопольной службой споров в сфере закупок | 477 |

| | |
|--|-----|
| 3.17. Чепурной А.В. Посредничество во взяточничестве: статья 291.1 УК РФ. Изменения от 24 декабря 2019 года в постановлении Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 9 июля 2013 года N 24 "О судебной практике по делам о взяточничестве и об иных коррупционных преступлениях", касающиеся статьи 291.1 УК РФ..... | 482 |
| 3.18. Чернова А.В. Влияние научно-технического прогресса на формирование юриста будущего | 493 |
| Секция 4. Постгеномные технологии и право: международные, российские и зарубежные подходы | 500 |
| 4.1. Калининченко П.А., Голышева П.Д. Мягкое право в сфере генома человека: международный и европейский опыт | 500 |
| 4.2. Дубов А.Б. Обзор зарубежного законодательства в области геномных исследований на примере Швейцарии и Великобритании | 509 |
| 4.3. Дьяков В.Г. Несанкционированное использование геномной информации, как преступление XXI века..... | 519 |
| 4.4. Калининченко А.А. Проблемы регулирования этических вопросов китайского биобанкинга и пути их разрешения | 532 |
| 4.5. Косилкин С.В. Актуальные вопросы регулирования исследований генома человека в международно-правовом и сравнительно-правовом контексте | 536 |
| 4.6. Кубышкин А.В. Влияние современных вызовов на формулирование некоторых юридических понятий в сфере репродукции человека | 547 |
| 4.7. Михайлова С.А. Дизайнерские дети: биоэтические аспекты в судебной практике | 558 |
| 4.8. Московкина Е.К. Защита права на неприкосновенность частной жизни в контексте развития генетических технологий | 565 |
| 4.9. Некотенева М.В. Международные принципы обеспечения геномной безопасности..... | 572 |
| 4.10. Пономарева Д.В. Дискриминация по признаку генетического статуса и практика США и Канады..... | 579 |
| 4.11. Сорокина Е.М. Инвестиционная деятельность в сфере генома человека: достижение высокого эффекта и возможные риски на примере судебной практики..... | 590 |
| 4.12. Ткачук В.В. Американский и европейский подходы к патентоспособности изобретений, основанных на исследованиях генома человека | 598 |
| 4.13. Шилюк Т.О. К вопросу о государственных программах в сфере геномной инженерии | 604 |

| | |
|---|------------|
| Секция 5. Теоретические и практические аспекты правовых последствий реорганизации и ликвидации юридических лиц..... | 611 |
| 5.1. Воробьёва Я.А. Ликвидационный остаток как доход от предпринимательской деятельности..... | 611 |
| 5.2. Кузьменко Ю.А. К вопросу об эффективности реорганизации юридических лиц в форме разделения и выделения | 616 |
| 5.3. Людвиг С.Д. Особенности сделок по передаче ликвидационной квоты в силу требования законодательства о деофшоризации | 621 |
| 5.4. Метелева Ю.А. Правовой режим ликвидационного остатка с точки зрения имущественных прав супругов..... | 632 |
| 5.5. Помазкова С.И. Трансформация корпоративных отношений в хозяйственных обществах в условиях развития гражданского законодательства и судебной практики..... | 641 |
| 5.6. Семьянов Е.В. Сущность юридической ответственности..... | 648 |
| 5.7. Демидов К.С. Блокчейн в Юриспруденции | 661 |
| 5.8. Касс С.Г., Касс К.Г. Блокчейн: зарубежный и российский опыт..... | 666 |
| 5.9. Малыгин В.П. Виртуальная собственность..... | 671 |
| 5.10. Петровский А.В. Правовые проблемы регулирования крупных сделок и сделок с заинтересованностью | 680 |
| 5.11. Романов Н.Ю. «Защита прав потребителей при реорганизации юридических лиц» | 688 |

Секция 4. Постгеномные технологии и право: международные, российские и зарубежные подходы

Калиниченко Пауль Александрович¹⁰²

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина
Россия, Москва

Голышева Полина Дмитриевна¹⁰³

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина
Россия, Москва

4.1. Мягкое право в сфере генома человека: международный и европейский опыт

Аннотация. В работе проводится анализ международного мягкого права в сфере генома человека, в качестве основного инструмента саморегулирования на универсальном и региональном уровне. Специальное внимание в настоящей статье уделяется Декларации ЕС «На пути к доступу по крайней мере к 1 миллиону секвенированных геномов в ЕС к 2022 году». Настоящая работа подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14074 мк.

Ключевые слова: мягкое право, международное сотрудничество, Европейский Союз, геномная информация, геном человека.

P.A. Kalinichenko

P.D. Golysheva

Soft Law in the Genomic Field: International and European Experiences

Annotation. The paper is devoted to the analysis of international soft law in the human genome field as the main instrument for selfregulation at the universal and regional level. A special attention is devoted to the EU Declaration “Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022” in this article. This paper was prepared within the framework of the RFBR project No. 18-29-14074 mk.

Keywords: soft law, international cooperation, European Union, genomic information, human genome.

Проект РФФИ № 18-29-14074 мк

¹⁰² © Калиниченко П.А., 2020

¹⁰³ © Голышева П.Д., 2020

1. Введение

Отношения между государствами никогда не были простыми, им всегда сопутствовали различные экономические и политические проблемы взаимоотношений, расхождения интересов, взаимное недопонимание. Многие проблемы в международных отношениях чаще удавалось и удастся решить неюридическими методами, на основе инструментов рекомендательного характера, что всегда облегчает достижение компромиссов. Этому существует масса примеров. Правда, такой подход к решению насущных проблем во международном общении всегда приводил к росту деклараций, политических заявлений, совместных планов и рабочих документов, а не юридических соглашений. Кроме того, использование таких инструментов оправдано, когда юридической основы явно недостаточно для регулирования современных отношений.

Развитие науки и внедрение ее достижений в жизнь создает новые отношения, потенциально требующие специфических подходов в урегулировании. Все это создает благоприятную почву для применения специфических регуляторов, именуемых в теории, как мягкое право (англ.: «soft law»). Вместе с тем, концепция мягкого права является полем для дискуссии в теории международного и европейского права, своего рода точкой столкновения различных мнений и идей, что свидетельствует о незавершенном характере восприятия данного явления в науке.

Следует отметить, что регулирование на основе рекомендательных норм или норм мягкого права характерно для сферы медицины. Достаточно вспомнить знаменитые клятву Гиппократа или Кодекс Парсеваля, которые и сегодня закладывают этический фундамент профессии врача. В сфере биомедицины также существуют свои кодексы поведения, разработанные различными международными межправительственными и неправительственными организациями. Национальное законодательство, как правило, находится в русле соответствующих стандартов, хотя и имеет в этом отношении серьезный карт-бланш.

Не ставя своей целью сформулировать собственную концепцию в рамках существующего положения вещей в теории международного права, в данной статье мы предпримем попытку осветить основные черты и формы мягкого права, регулирующего отношения в сфере генома человека [1, 25].

2. Международное мягкое право: теоретический аспект

К мягкому праву традиционно относят предписания, не обладающие обязательной юридической силой, но исходящие от публично-властных институтов и играющие роль регуляторов общественных отношений. В международном праве концепция мягкого права получила активное теоретическое обоснование во второй половине XX столетия в трудах

зарубежных и отечественных юристов. Из теории международного права эта концепция распространилась на право Европейского Союза [2, 267].

Проблема восприятия такого явление, как мягкое право возникает уже с употреблением самого термина, являющегося во многом условным обозначением некой категории или категорий социальных норм, которые вырабатываются в процессе межгосударственного общения, и по своей сути не являются нормами права, создавая альтернативу в социальном регулировании соответствующих процессов. Таким образом, мягкое право приобретает свое буквальное наименование не согласно своей сущности и специфике, а на основе противопоставления «жесткому» праву. Как отмечает чешский правовед К. Земанек: «Мягкое право не вписывается в классическое понимание норм международного права» [3, 843], что делает справедливым вопрос о принадлежности данного явления к категориям права вообще [4, 160].

Мягкое право охватывает комплекс выработанных международной практикой норм, не обладающих в отличие от норм права обязательной силой, но имеющих юридическое значение в качестве субсидиарных регуляторов международных отношений. К существенным чертам мягкого права можно отнести следующие моменты.

1. Мягкое право характеризуется собственной специфической лексикой. Нормы мягкого права формулируются в рекомендательных терминах, подчеркивающие необязательный характер согласованных положений.

2. Мягкое право может служить базисом для имплементации в национальное право модельных предписаний.

3. Мягкое право может закладывать юридические рамки будущих переговоров между субъектами международного права.

4. Мягкое право создает ожидание, что субъекты будут придерживаться юридически необязательных правил.

5. Мягкое право может играть важную роль в процессе формулирования, согласования и вступления в силу норм жесткого права.

6. Если мягкое право создается международной организацией, оно связывает органы этой организации.

7. Мягкое право может фиксировать временные и предварительные договоренности без привязки к обязательной силе.

8. Мягкое право может выступать средством интерпретации положений норм права.

9. Мягкое право всегда носит писанный характер, даже если в последствии в качестве *opinio juris* его нормы преобразуется в нормы обычного права. Мягкое право

оформляется в различного рода акты – декларации, меморандумы, совместные заявления, дорожные карты, рамочные документы.

По своей сути, мягкое право выполняет три основные функции.

Во-первых, нормы мягкого права могут выполнять функцию «пре-права», т.е. фиксировать элементы нормотворческого процесса, составляющие *opinio juris* или констатировать достижение консенсуса по будущему международному договору. Во-вторых, нормы мягкого права могут выполнять функцию «пост-права», т.е. интерпретировать и дополнять нормы «жесткого» права. Нормы мягкого права способны играть важную роль не только в восполнении пробелов регулирования, но и в и урегулировании споров между государствами. В-третьих, нормы мягкого права могут выполнять функцию «пара-права», т.е. фиксировать согласие государств по определенному вопросу без принятия обязательств (заключение своего рода джентльменских соглашений). В процессе создание нормы мягкого права волеизъявление субъектов касается только содержания нормы, но не касается вопроса о ее обязательности, что позволяет избежать юридической ответственности за не исполнение таковой.

Нормы мягкого права не могут быть полноценными регуляторами, т.к. не обладают обязательной силой ни полной, ни частичной. Это в свою очередь ставит вопрос о невозможности правопринуждения в мягком праве и замены его альтернативными механизмами добровольного исполнения и совместного мониторинга, опирающихся на политическую ответственность субъектов.

Мягкое право предоставляет нам юридически субсидиарный механизм регулирования, имеющий собственные особенности выражения и конкретное назначение. В этой связи, государства должны избирательно подходить к использованию мягкого права в отношениях между ними. Мягкое право, по-нашему мнению, не должно быть альтернативой правового регулирования на практике.

Несмотря на то, что наблюдаются существенные отличия в характеристиках «мягкого права» и «твердого права», и то и другое представляет собой разновидность социальных норм и является результатом деятельности субъектов международного права. Соответственно, именно международное право должно задавать критерии формирования международного мягкого права, как субсидиарного механизма регулирования международных отношений.

3. Международное мягкое право в сфере генома человека на универсальном уровне регулирования

На международном уровне регулирование в сфере генома человека складывается специфическим образом. Все акты международного мягкого права напрямую связаны и

вытекают из положений международных конвенций о правах человека. При этом, Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Международный пакт о гражданских и политических правах 1966 г. и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. выступают основой для принятия норм в сфере биомедицины и геномики человека.

Как правило, специальные положения относительно исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования генерируются в актах международного мягкого права. Несмотря на усилия ООН и ЮНЕСКО на универсальном уровне все еще отсутствует какой-либо юридически обязательный документ, специально посвященный биомедицине и геномным исследованиям, в том числе и в области последствий действия радиации на человека. Стандарты аккумулируются либо через общие принципы защиты прав человека, либо отражаются в рекомендательных нормах.

В этой связи необходимо отметить ключевую роль международного мягкого права в современном регулировании сферы человеческого генома. Только под эгидой ЮНЕСКО были приняты такие документы, как Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997, Международная декларация о геномной информации человека 2003 г., Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г. ЮНЕСКО на основе этих норм продвигает фундаментальный правозащитный подход. Другая международная структура, конкурирующая с ЮНЕСКО, ВОЗ ориентируется в своих рекомендациях на практическую и техническую сторону геномных исследований.

Особое значение в определении этических принципов и процедур в сфере геномных исследований имеет, принятая Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) в 1964 г. Хельсинкская декларация «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта». Несмотря на свое постоянное обновление (последний раз в 2013 г.), этот документ принят давно, принят международной неправительственной организацией и направлен на самый широкий спектр медицинских исследований. При этом, это единственный универсальный документ, который затрагивает процедурные аспекты реализации этической стороны экспериментов в сфере геномики человека [5,5].

3. Мягкое право на европейском уровне

Помимо документов Совета Европы, на европейском уровне к регулированию отношений в сфере человеческого генома активно подключается Европейский Союз [6,34]. 10 апреля 2018 г. 13 стран ЕС подписали декларацию о предоставлении трансграничного доступа к своей геномной информации «На пути к доступу по крайней мере к 1 миллиону секвенированных геномов в ЕС к 2022 году».

Подписавшие декларацию о сотрудничестве «На пути к доступу по крайней мере к 1 миллиону секвенированных геномов в ЕС к 2022 году» создают механизм сотрудничества с потенциалом для улучшения профилактики заболеваний, обеспечения более персонализированного лечения и обеспечения достаточного масштаба для новых клинических исследований. эффективное исследование.

В соответствии с Декларацией страны ЕС к 2022 году хотят достигнуть следующих целей:

1. Провести обзор стратегии единого цифрового рынка в том числе ее приоритеты в области здравоохранения, которые говорят о намерении Европейской комиссии принять позицию, которая заключается в поддержке системы данных о геноме для продвижения исследований, а также профилактики заболеваний и индивидуального здравоохранения и ухода в областях, включающие редкие и инфекционные заболевания;

2. В 2017 году Европейский Совет пришел к выводу, что «чтобы работать без ущерба для национального законодательства и правовых оснований для обработки медицинских данных необходимы гибкие системы и инструменты, позволяющие гражданам получать доступ к своим собственным данным, а также управлять их согласием на обработку и обмен медицинскими данными для вторичного использования». Совет предложил государствам-членам и Европейской комиссии работать вместе для улучшения доступа к более крупным европейским базам данных для медицинских исследований и инноваций, обеспечивая при этом высокий уровень защиты данных;

3. Европейский Совет призывает государства-члены изучить области, в которых добровольное трансграничное сопоставление данных и разработка общих принципов сбора данных, которые смогут обеспечить ценность не нарушая компетенцию государств-членов;

4. Проводя беседы с государствами-членами и иными заинтересованными сторонами, достичь содействия в поэтапном подходе к общественному здравоохранению как на уровне ЕС, так и на национальном уровне;

5. Разработать и реализовать систему, направленную на создание условий для использования услуг электронного здравоохранения.

Появление электронного здравоохранения, в частности, в геномной медицине, безусловно, сможет решить некоторые проблемы, которые возникли при предоставлении медицинских услуг гражданам. Это касается и качества, оказываемой услуги, и, как следствие этого, эффективность лечения.

Данная Декларация направлена, прежде всего, на то, чтобы ЕС оставался конкурентоспособным на рынке труда. В настоящее время проходит мировая гонка по продвижению индивидуальной медицины, результатом которой является пользование

гражданами инновациями в области здравоохранения. Для внедрение электронного здравоохранения и подключения к всемирной медицинской помощи требуется преодолеть много барьеров и препятствий, основой которых представляет собой отсутствие совместных усилий в ЕС.

Для преодоления недопонимания между странами ЕС, необходимо работать вместе для обеспечения трансграничного доступа, основанного на данных здравоохранения и решения по уходу за интересами граждан ЕС. В рамках этой цели, подписавшие Декларацию, стороны будут работать над созданием исследовательской когорты численностью не менее 1 миллиона секвенированных геномов, доступных в ЕС к 2022 году. Сотрудничество будет стремиться к:

А) определению координационного механизма национальных, региональных и местных органов государственной власти, которые свяжут текущие цели в области геномной медицины и станут руководить деятельностью, вытекающей из этой декларации;

Б) обеспечение распределенного, авторизованного и безопасного доступа к национальным и региональным банкам генетических и других данных для развития науки и инноваций, принимая при этом соответствующие меры по защите конфиденциальности отдельных доноров;

В) определение модели управления сотрудничеством, особенно в отношении условий для доступа к геномным данным по всему миру, а также использование данных и других аспектов, признанных необходимыми подписавшие стороны;

Г) поддержка в разработке технических условий для безопасного доступа и трансграничного обмена геномными наборами и содействие в совместимости с соответствующими реестрами и другими базами данных для поддержки исследования;

Д) разработка безопасной инфраструктуры для обеспечения трансграничного доступа;

Е) разработка скоординированной структуры для управления данными, необходимой для содействовать широкомасштабной переработке медицинских и связанных с ними материалов в масштабах всей Европы, в частности, чтобы добиться улучшения здоровья граждан, а также для дальнейшего устойчивого развития здравоохранительных систем, а также для стимулирования крупномасштабных биомедицинских и клинических исследований;

Ж) осуществить содействие по использованию открытых стандартов и систем управления данными для обеспечения совместимости геномных и других медицинских данных с целью активизировать исследования в области персональной медицины и генетических заболеваний;

И) укрепление сотрудничества по внедрению общих данных;

К) регулирование защиты, например, в отношении дальнейшей обработки персональных данных, касающихся здоровья граждан ЕС.

С целью обеспечить безопасность в отношении межгосударственного доступа к геномным и другим данным в области здравоохранения необходимо поддерживать инновации и совершенствовать уже устоявшиеся законодательство. Когда будет достигнут безопасный трансграничный доступ к геномным и другим данным в области здравоохранения, будет открыт путь для исследований в клинических условиях, чтобы усовершенствовать лечение пациентов. Не секрет что, внедрение безопасного доступа к данным геномов, которые связаны с данными о состоянии здоровья имеет огромное значение для продвижения генетических ассоциаций, которые контролируют болезни разной сложности. Разумеется, внедрение данного доступа должно проходить законным путем. Для этого, в качестве первого шага, и была подписана рассматриваемая Декларация между государствами-членами.

5. Заключение

Саморегулирование в сфере геномных исследований и внедрения их результатов на практике протекает на основе формулирования норм мягкого права. Такие нормы приняты и развиваются как на универсальном, так и на региональном уровне в отношениях между государствами или иными субъектами, в том числе, на основе деятельности межправительственных, интеграционных и неправительственных организаций.

Наибольшее значение, в этой связи, имеют документы, принимаемые под эгидой ЮНЕСКО. При этом ЮНЕСКО и ВОЗ делят «нишу» регулирования в рассматриваемой сфере на универсальном уровне. В Европе, помимо известных стандартов Совета Европы, с конца этого десятилетия активно развивается саморегулирование на уровне ЕС.

В целом, меры, принимаемые на международном универсальном уровне в настоящее время, как правило, не затрагивают геномный суверенитет государств. Напротив, в Европе, в русле Конвенции Овьедо и практики Европейского суда по правам человека, а также практики по патентным спорам Суда ЕС, осуществляется спорадическое регулирование геномных исследований и обращения геномной информации, направленное на ограничение геномного суверенитета государств-членов. Новые шаги в этом направлении, вероятно, будут сделаны в развитие принятой Декларации ЕС по созданию европейской геномной коллекции.

Список литературы

1. Калиниченко П.А., Нечаева Е.К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт

России на основе международных стандартов // Международный правовой курьер. – 2019. – 2(19). – С. 25-28;

2. Borchardt G., Wellens K. Soft Law in European Community law // European Law Review. – 1989. – no 514. – P. 267-321;

3. Zemanek K. Is the Term ‘Soft Law’ Convenient? // Liber Amicorum Professor Ignaz Seidl-Hohenveldern / Eds. Hafner G., Loibi G., Rest A., Sucharipa-bergmann L., Zemanek K. – The Hague: Brill Academic. 1998. – P. 843-862.

4. Лукашук И.И. Международное «мягкое» право // Государство и право. – 1994. – № 8-9. – С. 159-167;

5. Михайлова С.А., Гольшева П.Д. Нужен ли России Этический кодекс в сфере геномных исследований на основе международных стандартов? // Международный правовой курьер. – 2019. – 2(19). – С. 5-9;

6. Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex Russica (Закон Русский). – 2019. – № 6(151). – С. 30-36.

Дубов Алексей Борисович¹⁰⁴

ООО «Некмед»

Россия, Москва

4.2. Обзор зарубежного законодательства в области геномных исследований на примере Швейцарии и Великобритании

Аннотация. В работе проводится обзор зарубежного законодательства в области геномных исследований на примере Швейцарии и Великобритании с позиции трех, выделенных, уровней регулирования, благодаря которым фундаментальные права человека не конфликтуют с текущим законодательством в условиях динамически изменяющихся технологических процессов. Настоящая работа подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14074 мк.

Ключевые слова: геномные исследования, геномная информация, генетические тесты, криминалистика, уровни регулирования, законодательство Швейцарии, законодательство Великобритании.

A.B. Dubov

Foreign legislation review in the field of genomic research on the example of Switzerland and the UK.

Annotation. The paper is devoted to the review of foreign genomic research legislation on the example of Switzerland and the United Kingdom from the perspective of three distinguished levels of regulation, thanks to which, fundamental human rights do not go into a conflict with current legislation in the context of dynamically changing technological processes. This paper was prepared within the framework of the RFBR project No. 18-29-14074 mk.

Keywords: genomic research, genomic information, genetic tests, forensics, regulatory levels, Swiss legislation, UK legislation.

Вводные данные

Анализ информационного поля показал, что научные интересы и технологические достижения в настоящее время больше связаны с компонентами, функциями, развитием и возможностями редактирования геномов живых организмов, в то время как имеющееся законодательство, больше связано с непосредственно генами и наследственностью живых организмов. Ввиду этого было бы важно понять, как потребители, текущая наука и

¹⁰⁴ © Дубов В.Б., 2020

технологии в области геномных исследований соответствуют букве и смыслу существующих законов. Исследования в области генома человека неотрывно связаны с тремя правовыми парадигмами: потребительской, медицинской и криминалистической [3]. На фоне широкого применения и бурного развития исследований структуры генома человека на потребительском рынке, потребительскую парадигму правового регулирования целесообразно рассмотреть в отдельной работе.

Чтобы создать стройную систему правового регулирования отношений, в которой бы безболезненно сосуществовали фундаментальные права человека и текущее законодательство, необходимо постараться выделить уровни правового регулирования исследований, связанных с геномом человека. С нашей точки зрения эти уровни могут быть подразделены на:

1. Личностный уровень или уровень индивида, в котором регулирование исходит из первостепенности человеческого существа, его прав, как носителя геномной информации, которые должны обеспечиваться и охраняться законом.

2. Технологический уровень или уровень, в котором объектом регулирования служат отношения, связанные с выбором методов исследования и использования генома человека.

3 Информационный уровень или уровень, в котором объектом регулирования являются отношения по обороту геномной информации человека, при этом он неотъемлемо связан с первыми двумя.

При формировании принципов и норм правового регулирования в области исследований генома считаем целесообразным в том числе обратиться к опыту ведущих мировых практик. Проанализировав ряд юрисдикции стран Европы [18][19][23], становится очевидным факт различной глубины регулирования, имеющего отношение к геномным исследованиям. У некоторых юрисдикций есть только фрагментированная законодательная база, касающаяся исследований, связанных с геномом человека, в то время как в других имеется более всесторонне охватывающая нормативная база. Среди наиболее развитых стран с точки зрения охвата вопросов геномных исследований выделяются Швейцария и Великобритания. Эти юрисдикции приняли специальные законы (акты), в которых, в рамках регулирования исследований и использования генома, прослеживается достаточно тесная взаимосвязь принципов не дискриминации личности в отношениях, связанных с выбором методов исследования и использования генома в различных отраслях, а также в обороте геномной информации.

Уровни регулирования геномных исследований

1. Личностный уровень или уровень индивида, в котором регулирование исходит из первостепенности человеческого существа, его прав, как носителя геномной информации, которые должны обеспечиваться и охраняться законом.

В Швейцарии уже на конституционном уровне предусматривается запрет на клонирование и вмешательство в эмбриональные клетки, что означает, что любые существенные изменения в швейцарском законодательстве потребуют изменений в конституции. Статья 119 Федеральной конституции Швейцарии (1999 год) предоставляет людям право на защиту от неправильного использования технологий редактирования генома и репродуктивной медицины [9]. Три федеральных акта обеспечивают детальную основу для проведения генетического тестирования и исследований на эмбрионах и людях: Федеральный акт о генетическом тестировании человека (2004 год) [11], Федеральный акт об исследованиях с участием эмбриональных стволовых клеток (2003 год) [10], и Федеральный акт об исследованиях с участием человека (2011 год)[12]. При создании законодательной базы об использовании репродуктивного и генетического материала человека государство делает основной упор на обеспечение защиты человеческого достоинства, неприкосновенности частной жизни и семьи. В Федеральном акте о генетическом тестировании человека (2004 год) установлены четкие условия, при которых генетическое тестирование(исследование) человека может быть проведено. В частности, статья 4 закона регламентирует основной принцип проведения тестирования (исследования), согласно которому никто не может подвергаться дискриминации по признаку своих генетических характеристик. Все формы воспроизведения и вмешательства в генетический материал как на уровне половых клеток, так и на эмбриональном уровне являются не законным, в том числе запрещается соединять (в любом виде) генетический или клеточный материал, не относящийся к человеку, с материалом половых клеток человека. Эмбриональное донорство является не законным, а экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) можно использовать только в случае, если есть проблема бесплодия или риск передачи серьезного заболевания.

Геномные исследования в Великобритании попадают под регулирование двух основных актов, таких как Акт о человеческом оплодотворении и эмбриологии (1990 год) [16] и Акт о человеческих тканях (2004 год) [17], которые напрямую не запрещают разработки в области генома человека и эмбриологии. Однако Акт о человеческом оплодотворении и эмбриологии (1990) регламентирует наличие специального органа власти, который выдает лицензии ученым на проведение эмбриональных и генетических исследований, выступая в качестве основного Регулятора, определяющего, что является исследованием, а что- нет. Этим регулятором является так называемое Управление по

оплодотворению и эмбриологии человека. Таким образом Акт об оплодотворении и эмбриологии человека запрещает любые исследования в области эмбриологии и генома человека, за исключением случаев, когда Регулятор выдает на это специальную лицензию. То есть без разрешения не может быть никаких генетических изменений половых клеток человека, и никто не должен использовать модифицированные таким образом половые клетки для оказания услуг по оплодотворению.

2. Технологический уровень или уровень, в котором объектом регулирования служат отношения, связанные с выбором методов исследования и использования генома.

В Швейцарии в Федеральном акте о генетическом тестировании человека (2004 год) регламентировано, что генетические тесты (исследования) могут проводиться на людях, только если они служат медицинским целям. Все генетические тестирования (исследования) должны проводиться только с согласия объекта исследования. Запрещается проводить пренатальные генетические тесты с целью определения характеристик эмбриона или плода, которые непосредственно не влияют на его здоровье или проводить определение пола эмбриона или плода для целей, отличных от диагностических. Процедура ЭКО регулируется Федеральным актом о воспроизводстве с медицинской помощью (1998 год) [13]. При этом акт ограничивает «in vitro» анализ генетического материала на клеточном и эмбриональном уровнях на предмет выбора пола или иных характеристик во всех случаях кроме тех, когда присутствие определенных генов будет препятствовать способности развития эмбриона или, когда нет других способов избежать серьезного заболевания. Во всех случаях генетического анализа эмбрионов, ему должно предшествовать генетическое консультирование. В акте прописаны методы и сроки сохранения половых клеток: процедура проводится только с согласия донора, срок хранения предусмотрен максимум до 5 лет, а также ограничено число эмбрионов в расчете на одну женщину и составляет 12 единиц. За действия, в результате которых лицо исследует генетический материал половых клеток или эмбрионов «in vitro» и отбирает их в соответствии с определенными характеристиками и эти действия не предусматривают борьбу с бесплодием или производятся не во имя предупреждения или передачи серьезного заболевания потомству, предусмотрено наказание в виде денежного штрафа или лишения свободы на срок до трех лет. Федеральный акт об исследованиях с участием эмбриональных стволовых клеток (2003 год) запрещает и устанавливает серьезную уголовную ответственность за действия, включающие создание эмбриона для исследовательских целей, изменения генетического материала в половых клетках, получение стволовых клеток из эмбриона, получившегося при манипуляциях с половыми клеткам или использования самих таких клеток. Также

актом запрещено и устанавливается серьезная уголовная ответственность за создание клонов, химер или гибридов.

Отдельно геномные исследования регулируются с позиций патентного права как механизма защиты интеллектуальной собственности. Статья 2 Федерального акта «О патентах на изобретения» (1954 год) [14], запрещает патенты на клонирование человека, на процессы создания гибридных организмов с использованием половых, стволовых клеток человека, или клеток, выделенных из эмбриональных тканей человека и на полученные из этих клеток объекты. Так же запрещены патенты на процессы партеногенеза с использованием половых клеток человека и на полученные в результате этого партеногенетические образования. Запрет в равной степени распространяется на выдачу патентов на не модифицированные эмбриональные стволовые клетки человека, а также на процессы модификации генетической целостности зародышевой линии человека и полученных таким образом клеток зародышевой линии. Немедицинское использование человеческих эмбрионов, процессы изменения генетической целостности животных, которые могут причинить страдания, «не будучи оправданными высшими интересами и достойными защиты» [14], не могут претендовать на выдачу патентов. При таких строгих ограничениях по работе с генетическим материалом половых клеток и эмбриональными тканями действующий Федеральный акт о содействии исследованиям и инновациям (2012 год) прямо не регламентирует исследования в области генома человека [15], но является актом, стимулирующим и поддерживающим любые исследования и результаты этих исследований в целом.

В Великобритании Акт об оплодотворении и эмбриологии человека (1990 год) также предусматривает запрет на использование генетического материала и эмбрионов нечеловеческого происхождения для оплодотворения внутри человеческого организма (женщины). Запрещено смешивать человеческие половые клетки с половыми клетками животных, вызывать создание, хранение и использование зародыша, смешанного с человеком. Лицензированию не подлежит хранение или использование генно-модифицированного эмбриона человека, после появления «первичной полосы» у эмбриона или более 14 дней со дня создания эмбриона. Иными словами, существует жесткое временное ограничение рамок любых эмбриональных исследований, составляющее 14 дней с момента оплодотворения. Так же лицензированию не подлежит размещение генно-модифицированных эмбрионов человека в животном. Заслуживающим внимания является факт попытки в 2000 году изменить Акт об оплодотворении и эмбриологии человека (1990 год) в результате которого клонирование в Великобритании было бы не запрещено. Однако в марте 2002 года Палата лордов удовлетворила апелляцию правительства и отменила

решение Высокого суда, выводящее клонирование за рамки действия Акта об оплодотворении и эмбриологии человека (1990 год) [2] [24]. Акт о тканях человека 2004 года, напрямую не имеет отношения к генетике [17], но он может иметь отношение к исследованиям и разработкам генетических методов, поскольку он регламентирует правила обращения с тканями человека, а также необходимые согласия и разрешения, связанные с этим обращением.

С позиций патентного права как механизма защиты интеллектуальной собственности, Акт о патентах 1977 года запрещает выдачу патентов на процессы клонирования людей, процессы изменения генетической идентичности фаз образования эмбриона человека, использование человеческих эмбрионов в промышленных и/или коммерческих целях, процессы изменения генетической идентичности животных, которые могут причинить им страдания без какой-либо существенной медицинской выгоды для человека или животного [20].

Уголовно-процессуальная правовая база Швейцарии состоит из 26 кантональных кодексов. Статья 254 Гражданского кодекса [26] регламентирует, что вопросы усыновления или отказа от ребенка регулируются кантональным процессуальным законодательством, при условии, среди прочего, соблюдения сторонами и третьей стороны правила активного участие в расследованиях, которые необходимы для обнаружения происхождения ребенка и которые не представляют опасности для здоровья. В статье 3 Федерального акта о генетическом тестировании человека (2004 год) [11] исследования по идентификации личности определены как генетические исследования, направленные на установление личности или происхождения обычных граждан или правонарушителей. В такой ситуации, исследования, как правило, допустимы без согласия обследуемого. В уголовных делах полиция может назначить геномное исследование для определения профиля ДНК и пола. Следственные судьи и судьи по уголовным делам могут также назначить проведение геномного исследования для определения состояния здоровья или других индивидуальных признаков, если это необходимо для раскрытия преступления. Если человек является главным подозреваемым, то полиция может назначить не инвазивное геномное исследование для определения профиля ДНК. Статья 28 Федерального акта о генетическом тестировании человека (2004 год) регламентирует, что следственные судьи и судьи по уголовным делам имеют право назначить по своему усмотрению проведение инвазивного геномного исследования лиц, не находящихся под подозрением при условии, что геномное исследование, проведенное с целью той или иной идентификации, является решающим доказательством. Федеральный акт о генетическом тестировании человека (2004 год) также дает правовую основу для расследования гражданских и административных дел.

Уголовный кодекс Швейцарии так же предусматривает серьезную ответственность за деяния с использованием генно-модифицированных организмов (ГМО), если они каким-либо образом создают угрозу обществу.

Швейцария и Великобритания являются теми странами где достижения в области изучения генома человека нашли эффективное применение в декриминализации общества и идентификации преступлений, реализующееся в сопоставлении полученных результатов геномных исследований в рамках расследований с уже имеющимися результатами геномных исследований, хранящихся в национальных базах данных.

В Швейцарии на государственном уровне работает специально созданная Координационная Группа Экспертов, которая на анонимной основе работает с оборотом ДНК-исследований в национальной базе данных CODIS [6] и рассматривает необходимые параметры хранения результатов ДНК-исследования в базе для будущих следственных действий [8].

В Великобритании Акт о полиции и доказательствах по уголовным делам (1984 год) [21] и Акт об отборе проб ДНК и других процедур судебной экспертизы, проводимых в отношении подозреваемых и добровольцев в соответствии с Законом о преступлениях (2000 год) [25] регулируют процедуру ДНК анализа и условия при которых профили ДНК людей могут быть включены в национальную базу данных ДНК (NDNA) в контексте уголовных расследований и/или судебных разбирательств. Акт о полиции и доказательствах по уголовным делам (1984 год) предусматривает наличие Национального Совета по развитию ДНК-баз данных, который должен регулировать и обеспечивать работу этой базы данных. Великобритании вообще принадлежит первенство в использовании ДНК-анализа для раскрытия и расследования преступлений, в этой стране создана крупнейшая база ДНК-профилей в Европе [4]. В Акте регламентируются условия, когда образцы и профили ДНК могут быть уничтожены, но не четко определена политика хранения данных. Акт о защите свобод (2012 год) призванный обеспечить свободу граждан в отношении их генетической информации отменил политику бессрочного хранения базы данных ДНК [22] в ответ на решение Европейского суда по правам человека по делу «С. и Марпер против Великобритании» (ЕСПЧ 1581 – Дело № 30562/04 и 30566/04) [5]. В ходе рассмотрения дела Страсбургский суд уличил правительство Соединенного Королевства в неправомерном хранении образцов ДНК и образцов невиновных людей в нарушение ст. 8 (право на неприкосновенность частной жизни) Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод (1950 год). В решении по делу подчеркивается, что «рассматриваемое удержание представляет собой непропорциональное вмешательство в право заявителей на уважение частной жизни и не может рассматриваться как необходимое

в демократическом обществе». Правительство Соединенного Королевства отреагировало на данное решение ЕСПЧ, удалив записи о невиновных лицах из своих баз данных ДНК и уничтожив все биологические образцы, взятые у отдельных лиц (включая осужденных) [1].

3 Информационный уровень или уровень, в котором объектом регулирования являются отношения по обороту геномной информации.

В Швейцарии Федеральный акт о генетическом тестировании человека (2004 год) широко регламентирует возможности обеспечения конфиденциальности и защиты генетических исследований и результатов этих исследований и запрещает использование генетической информации в контексте страхования и трудоустройства [11]. При этом в нем имеется узкое и строго регламентированное исключение, когда работодатель может попросить работника пройти генетическое обследование на выявление генетических заболеваний без клинических проявлений для предотвращения профессиональных заболеваний и несчастных случаев. Федеральный акт об исследованиях с участием людей (2011 год) предусматривает, что биологический материал и генетические данные конкретного человека в незашифрованном виде могут использоваться для различных исследований, если человек дал осознанное согласие на использование этих данных [12]. Акт также определяет, когда данные могут быть анонимными.

В Великобритании Акт о защите данных (2018 год) регулирует защиту личных данных, в том числе генетического характера [7]. Акт предусматривает более строгую защиту обработки личной информации, включающей генетическую. Акт также ограничивает обработку генетических данных страховыми компаниями.

Заключение

Таким образом можно сделать вывод, что выдвинутые нами уровни правового регулирования исследований в области генома человека находят свое отражение в законодательстве зарубежных стран, но даже самые развитые с позиции геномики юрисдикции имеют пробелы и постоянно обновляются в рассматриваемой сфере. Можно выделить два основных подхода этих обновлений. Первый подход связан с реализацией мер по защите прав человека, который, во многом, продиктован сложившимися правилами и стандартами на международном уровне. Второй связан с обеспечением безопасности в ходе геномных исследований и внедрении их результатов на практике, который развивается самобытно на национальном уровне [3].

Список литературы

1. Дубов А.Б., Дьяков В.Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) – 2019 – №4 – С. 305-308.
2. Калиниченко П.А. Запрет клонирования в европейском праве // Конституционное право: восточноевропейское обозрение. 2002. №4. С. 41.
3. Калиниченко П.А., Нечаева Е.К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт России на основе международных стандартов // Международный правовой курьер – 2019 – 2(19) – С. 25-28.
4. Некотенева М.В., Дубов А.Б. Некоторые проблемы регулирования геномных исследований в России и за рубежом // Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции: в 3 ч. — Часть 1. — Москва: РГ-Пресс, 2019. — С. 299-302.
5. Application nos. 30562/04 and 30566/04, S and Marper v United Kingdom, ECHR Judgment of 4 December 2008.
6. Annual report fedpol 2018// Federal Department of Justice and Police FDJP. - 2018 – P.36-43.
7. Data Protection Act 2018. - <http://www.legislation.gov.uk>.
8. DNA Profiling Act (2005). - <https://www.admin.ch>.
9. Federal Constitution of the Swiss Federation 1999. - <https://www.admin.ch>.
10. Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells 2003. - <https://www.admin.ch>.
11. Federal Act on Human Genetic Testing 2004. - <https://www.admin.ch>.
12. Federal Act on Research Involving Human Beings 2011. - <https://www.admin.ch>.
13. Federal Act on Medically Assisted Reproduction 1998. - <https://www.admin.ch>.
14. Federal Act on Patents for Inventions 1954. - <https://www.admin.ch>.
15. Federal Act on the Promotion of Research and Innovation 2012. - <https://www.admin.ch>.
16. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. - <http://www.legislation.gov.uk>.
17. Human Tissue Act 2004. - <http://www.legislation.gov.uk>.
18. Human Genome Editing in the EU //Report of a workshop at the French Academy of Medicine.2016. P.5-29.

19. J. Kipling. The European Landscape for Human Genome Editing//Science Adviser, FEAM. 2016. P. 21-31.
20. Patents Act 1977. - <http://www.legislation.gov.uk>.
21. Police and Criminal Evidence Act 1984.-<http://www.legislation.gov.uk>.
22. Protection of Freedoms Act 2012. - <http://www.legislation.gov.uk>.
23. R. Yotova. The Regulation of Genome Editing and Human Reproduction under International Law, EU Law and Comparative Law// Report on Regulation. - <https://nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/GEHR-report-on-regulation.pdf>. 2017.-P. 3-60.
24. R v S of S for Health ex parte Quintavalle (on behalf of Pro-Life Alliance) [2003] 2 WLR 692 House of Lords.
25. The Crimes (Forensic Procedures) Act 2000.- <http://www.legislation.gov.uk>.
26. Swiss Civil Code (1907)

Дьяков Владимир Геннадиевич¹⁰⁵

АКБ «Абсолют Банк»

Россия, Москва

4.3. Несанкционированное использование геномной информации, как преступление XXI века¹⁰⁶

Аннотация. В повсеместной жизни почти никто не задумывается о том, что, выбросив выкуренную сигарету, старую одежду или оставив в кафе использованную чашку, человек оставляет свою генетическую информацию. Однако, это может повлечь большие проблемы для человека, если кто-то захочет извлечь из этого мусора его генетическую информацию.

Например, эта информация может быть использована полицией, в интересах следствия. Однако, полиция не единственные люди, которые заинтересуются вашей генетической информацией. Любопытные поклонники, работодатели, страховые компании, шантажисты и другие лица могут быть заинтересованными в получении геномной информации. При этом, получить такую информацию и расшифровать ее без согласия владельца на сегодняшний момент совсем не сложно. Совершить кражу геномной информации достаточно просто, для этого нужно просто отправить использованную человеком ткань в компанию, с которой связались через интернет, и ждать анализа по электронной почте. Простой поиск в интернете показывает, что многие компании предлагают «конфиденциальное» тестирование генома. Распространение компаний, предлагающих генетическое тестирование по все более низким ценам, означает, что существуют как технологии, так и стимулы для совершения кражи ДНК.

Тем не менее, в России и во многих других странах мира кража ДНК юридически не является преступлением. Скрытый сбор и анализ генома другого человека практически не ограничен законом. В этой статье попытаемся разобраться, каким образом кража генома представляет серьезную угрозу генетической конфиденциальности и заслуживает ли она рассмотрения в качестве отдельного уголовного преступления.

Ключевые слова: право, геномные исследования, биоматериал, судебная практика, геномная информация, биобанкинг, судебно-медицинская экспертиза, международные стандарты, уголовное преступление.

¹⁰⁵ © Дьяков В.Г., 2020

¹⁰⁶ Статья подготовлена в рамках Гранта РФФИ № 18-29-14078 «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов»

Unauthorized use of genomic information as a crime of the XXI century

Annotation. In ordinary life, almost no one thinks that throwing away old clothes, Smoking a cigarette, or leaving a used Cup in a cafe, a person leaves their biomaterial. However, this can cause problems for a person if someone wants to get genetic information from this garbage.

For example, this information may be of interest to the police. However, the police are not the only people who are interested in your genetic information. Employers, insurance companies, blackmailers, and others may be interested in your genetic information. Getting such information without the consent of the owner now does not cause any problems. To do this, you just need to send the tissue used by the person to the company that does genome testing and wait for the results of the analysis. Now you can find many companies on the Internet that offer "confidential" genome testing. The distribution of companies offering genetic testing and lower prices for such services, means that there are both technologies and incentives to commit, quite simply DNA theft.

However, in Russia and many other countries of the world, DNA theft is not legally a crime. Unauthorized collection and analysis of another person's genome is practically not prohibited by law. In this article, we will try to understand how genome theft poses a serious threat to genetic privacy and whether it deserves to be considered as a separate criminal offence.

Keywords: law, genomic research, biomaterial, unauthorised collection, judicial practice, genomic information, biobanking, forensic medical examination, international standards, criminal offence.

Статья подготовлена в рамках Гранта РФФИ № 18-29-14078 «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов»

1. Вводные замечания

Развитие геномной науки влечет за собой различные варианты использования ДНК человека в совершенно разных целях:

-Политическая партия, заинтересованная в выявлении и обнародовании любых предрасположенностей к заболеваниям противоборствующего кандидата.

-Супружеская пара, которая хотела бы знать, есть ли у их будущего приемного ребенка какие-либо потенциальные проблемы со здоровьем, прежде чем они примут окончательное решение.

-Спортивные менеджеры которые хотят проанализировать генетическую информацию потенциального игрока, чтобы выявить риски заболеваний, прежде чем предложить ему многомиллионный контракт.

-Историк, который хочет выяснить действительно ли люди утверждающие, что они потомки бывшего правителя таковыми являются.

С помощью генетической информации можно выявлять предрасположенность к наследственным заболеваниям, искать лекарства против болезней конкретных людей, анализировать генетическую историю рода, искать предков и родственников или анализировать предрасположенность детей к тому или иному виду спорта или профессии.

Если кто-то из заинтересованных людей захочет получить такую информацию, он сможет это легко сделать. Быстрый поиск в интернете показывает множество компаний, предлагающих конфиденциальное тестирование ДНК.

Некоторые издания предсказывают, что кража генома станет проблемой в 2020-х годах. Вероятно, люди уже собирают и анализируют генетическую информацию других людей, которые, вероятно, не согласились бы на это. Уже сейчас, совершенно за небольшие средства, можно найти поразительное количество информации о медицинских предрасположенностях, семейных связях или происхождении практически любого человека.

Вполне возможно, что несогласованный сбор и анализ ДНК другого человека заслуживает серьезного рассмотрения в качестве отдельного уголовного преступления. Без такого закона потенциальные жертвы кражи генома практически не защищены. Нарушается право собственности на генетический материал [1]. В отличие от финансовых данных, интернет-данных или обычной частной собственности, существуют мало мер предосторожности, которые могут предотвратить именно кражу генома.

Нынешние обстоятельства дают веские основания для криминализации кражи ДНК. Сам факт того, что сбор и дальнейший анализ генетической информации происходит без согласия собственника генома, и растущий интерес к такой информации требует взвешенного и вдумчивого подхода к проблеме.

2. Причины кражи ДНК

Зачем кому-то тайно получать чужую ДНК без согласия? Причины для кражи включают мотивы, которые являются как уже знакомыми (описанными выше), так и новыми для традиционного уголовного права из-за особого вида информации, которую может дать чья-то ДНК. Кроме того, по мере развития геномной науки и снижения цен на технологии, причин и возможностей для расшифровки генома у широкого круга лиц

становится все больше. В настоящее время большинство краж ДНК можно отнести к трем различным категориям: кража биоматериала знаменитостей, споры об отцовстве и верности, шантаж и любопытство.

В широко разрекламированном случае британские СМИ (в 2002г) сообщили о заговоре с целью кражи волос у принца Гарри, чтобы проверить, действительно ли он генетический ребенок принца Чарльза. С этой целью злоумышленники хотели нанять женщину для дружбы и общения с принцем Гарри, чтобы получить несколько волос с его головы. Результаты генетического теста на отцовство – если слухи верны, должны были быть проданы иностранной газете. Сейчас есть предложения о продаже предметов, содержащих ДНК президента Обамы, Элвиса и других известных личностей, взятых без согласия, на таких сайтах, как eBay, с целью получения выгоды.

В тех случаях, когда речь идет о наследстве, кража генома может послужить основанием для тех, кто желает лишиться наследства наследников, которые, по их мнению, генетически не связаны. Подозрительный отец может представить образец ДНК своего ребенка для тестирования без согласия, чтобы доказать, что он не является генетическим отцом. В других случаях похититель ДНК может использовать образец, чтобы доказать, что истинным генетическим родителем является кто-то другой. В одном очень публичном примере кинопродюсер-миллионер Стив Бинг (Steve Bing) утверждал, что миллиардер голливудский магнат Кирк Керкорян (Steve Bing) организовал изъятие зубной нити Бинга из его мусора, чтобы доказать, что ребенок Кирка был генетическим ребенком Бинга, а не Керкоряна.

К третьей категории дел относятся шантажисты, любопытные соседи и другие лица с аналогичными неблагоприятными мотивами. Потенциальные жертвы могут не желать раскрытия истинных генетических связей со своими детьми или с детьми в других неофициальных семьях. Преступники могут также украсть ДНК, чтобы использовать генетическую идентичность своей жертвы, либо для того чтобы отвести подозрения полиции.

Косвенно краже генома способствует дешевая и доступная технология его расшифровки. Ранее кража ДНК не представляла большой проблемы, т.к. генетическое тестирование было непомерно дорогим и, следовательно, недоступным для обычных людей. Однако сегодня ряд компаний предлагают генетическое тестирование, обычно через Интернет, которое становится все более недорогим и широко доступным. При этом, в настоящее время такого рода процессы в России практически не регулируются законом.

Отсутствие полноценного регулирующего контроля имеет несколько тревожных последствий. Во-первых, компании по генетическому тестированию могут делать

заявления о своих услугах, которые вводят в заблуждение или являются ложными. Во-вторых, наука, на которую опираются компании по генетическому тестированию генома, не так надежна, как может показаться потребителям. Например, тесты, определяющие наличие генов BRCA1 и BRCA2, в значительной степени предсказывают рак молочной железы у женщин, имеющих семейный анамнез рака молочной железы. Напротив, предполагаемый маркер диабета или ожирения может не иметь большого значения, поскольку многие условия этих болезней являются продуктом сложного и пока еще мало изученного взаимодействия между генами, окружающей средой и личными привычками.

И наконец, возможно, самая важная проблема способствующая краже ДНК, является отсутствие у компаний по генетическому тестированию стимулов проверять, действительно ли отправленные им образцы принадлежат потребителю.

3. Ущерб от кражи ДНК

Вред от кражи генома можно условно разделить, по меньшей мере, на два различных вида, хотя один из них гораздо значительнее другого. Во-первых, в некоторых случаях пострадавшему может быть причинен вред в результате сбора самого биологического материала. Другими словами, некоторые похитители биоматериала могут прибегнуть к любой тактике, например к физическому насилию над жертвой. Тем не менее, даже если похититель генома совершил насильственные действия, вряд ли полиция будет заниматься этим делом, если физические повреждения жертвы незначительны. Но тут надо отметить, что насильственные действия вряд ли представляют собой серьезную опасность, поскольку люди постоянно оставляют биологический материал, и похититель генома может легко получить их без ведома жертвы, и не прибегая к насилию.

Более серьезный вред возникает в результате генетического анализа информации после взятия образца биоматериала у жертвы. Анализ может выявить частную медицинскую или семейную информацию. Личный контроль над этой информацией является центральным элементом в принятии основных жизненных решений. Таким образом, третьи лица, получающие такую информацию, угрожают неприкосновенности частной жизни и правам человека.

4. Последствия раскрытия геномной информации

Во-первых, кража ДНК может привести к раскрытию медицинской информации, которую человек хочет сохранить в тайне, или может даже не знать о себе, например, предрасположенность к определенным видам рака, болезни Альцгеймера, и других заболеваний, а также о текущем состоянии здоровья человека. Признавая потенциальный

вред этих знаний, такие страны как Великобритания, Германия, Австралия и некоторые штаты США приняли федеральные законы, защищающие от несанкционированного раскрытия генетической информации в определенных контекстах, таких как медицинское страхование и занятость. Цель этих законов состоит в предотвращении дискриминации в отношении лиц, генетическая информация которых может выявить тенденцию к развитию конкретного заболевания, которое впоследствии может стать дорогостоящим расходом для работодателя или страховщика.

Так же могут быть и другие причины: кто-то может захотеть проанализировать медицинскую информацию, например, с целью генетического шантажа, угрожая обнародовать вашу предрасположенность к заболеванию.

Во-вторых, кража ДНК может раскрыть информацию о семейных отношениях жертв, например, является ли ребенок генетически связанным с родителями или нет. Частные лица также могут стать жертвами, если шантажист подозревает, что отсутствие или наличие генетической связи является информацией, которую эти лица хотят сохранить в тайне. В любом случае это вторжение в личную информацию жертвы и потенциальный вред существующим социальным и правовым семейным отношениям.

Независимо от характера информации, которую ищет похититель, несогласованный сбор и анализ генетической информации его жертвы существенно влияет на способность жертвы контролировать свою личную информацию. Право на конфиденциальность информации - это аспект более общего права на конфиденциальность в различных контекстах, таких как бумажные записи, киберпространство и физическая безопасность. Это право на неприкосновенность частной жизни признается законом и Российской федерации (УК РФ Статья 137) и во многих других странах.

В контексте генетической информации право на конфиденциальность информации имеет два совершенно различных аспекта. Во-первых, это ограниченная способность человека контролировать обстоятельства, при которых его личная информация может быть получена третьими лицами; никакие заборы или частная охрана не могут защитить генетические следы, которые мы оставляем повсюду. Более того, в отличие от украденной кредитной карты или номера банковского счета, как только ваша генетическая информация будет раскрыта, ничто не сможет разорвать ваши связи с этой информацией.

Второй аспект права на конфиденциальность информации - это право не знать о личной информации. Многие биоэтики признают важность такого права. Автономия по отношению к своей генетической информации включает в себя и выбор оградить себя от знания, будь то состояние здоровья, генетическая предрасположенность к заболеваниям, которые можно было бы передать будущим детям, или наличие или отсутствие

генетических семейных связей. Некоторые могут не захотеть знать о такую информацию. Кроме того, это может повлечь чувство страха, безнадежности, депрессии или даже самоубийству.

5. Мировая практика квалификации несогласованного использования геномной информации, как противоправного деяния

Российская юрисдикция в настоящее время не признает отдельного преступления кражи ДНК, однако судебные тяжбы существуют и рассматриваются в других странах, что подтверждает, необходимость серьезного рассмотрения такого рода преступлений.

С 2006 года законодательство Соединенного Королевства признало кражу ДНК уголовным преступлением. В соответствии с положениями Закона о человеческих тканях 2004 года (Human Tissue Act, 2004), регулирующие все виды деятельности, связанные с человеческими тканями [2], – несогласованное изъятие материала тела другого человека для генетического анализа является уголовным преступлением, если только не имеется «исключительная цель». Отсутствие согласия хозяина биоматериала является центральным моментом в преступлении кражи ДНК по британскому законодательству.

Закон, однако, предусматривает ряд исключений. Во-первых, от уголовной ответственности освобождается несколько специальных целей, в том числе использование человеческой ткани для лечения самого человека, исполнения судебного приказа или в правоохранительных целях. Во-вторых, некоторые виды тканей освобождаются от действия закона, например ткани, полученные от человека, умершего по меньшей мере за сто лет до вступления закона в силу, и человеческие ткани от неизвестного источника.

Лица, признанные виновными в совершении преступления, подлежат наказанию в виде лишения свободы сроком на три года и/или штрафа.

Преступление в виде несанкционированного взятия ДНК было первоначально рекомендовано комиссией по генетике человека, которой британское правительство поручило давать рекомендации по правовым последствиям новых генетических разработок. Будучи обеспокоенной растущей доступностью недорогого генетического тестирования на частном рынке и легкостью получения тканей, пригодных для генетического анализа, комиссия утверждала, что существующее законодательство либо не рассматривает вопрос о несогласованном сборе ДНК, либо является достаточно расплывчатым.

Парламент Германии в 2009 году принял закон о генетической экспертизе человека [3], который значительно ограничивает генетическое тестирование в нескольких контекстах, включая занятость, страхование и перинатальную диагностику. Только некоторые квалифицированные врачи, получившие согласие всех заинтересованных

сторон, могут проводить генетические исследования. Не предоставление необходимого согласия может повлечь за собой штраф или тюремное заключение на срок до одного года. Закон был принят, в том числе, после спорного судебного дела с участием человека, который тайно тестировал ДНК дочери своей бывшей жены – взяв ее жевательную резинку, чтобы доказать, что он не был генетическим отцом ребенка. [4] В начале 2005 года Федеральный Конституционный суд Германии постановил, что результаты несанкционированных тестов не могут служить доказательством в суде. Иск был отклонен, так как суд усмотрел нарушение прав ребенка на неприкосновенность частной жизни.

Аналогичная озабоченность побудила Генерального прокурора Австралии и министра здравоохранения обратиться в 2001 году к Австралийской комиссии по реформе законодательства с просьбой представить письменные рекомендации в отношении нормативной базы, касающейся генетической конфиденциальности. Среди его официальных рекомендаций было создание нового уголовного преступления, запрещающего сбор и анализ ДНК без согласия сторон.

В 2008 году австралийский комитет сотрудников по типовому уголовному праву по просьбе комиссии и при поддержке австралийского правительства подготовил 124 законопроекта проекта [5], где криминализируется сбор, тестирование или раскрытие генетической информации другого лица. Такие правонарушения предусматривают тюремное заключение сроком до двух лет. Как и в британском законодательстве, в австралийской модели правонарушения сосредоточены на отсутствии согласия жертвы.

В США законодательные нормы направлены на защиту от генетической дискриминации в сфере занятости и медицинского страхования. Федеральный закон решает эти проблемы с помощью закона о недискриминации генетической информации 2008 года (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233 – GINA).

Этот закон запрещает работодателям учитывать генетическую информацию человека при принятии решений о найме на работу. Так же запрещается медицинским страховым компаниям требовать генетическую информацию. Закон предусматривает гражданские средства правовой защиты для физических лиц, а также требует принудительного исполнения закона министерством труда.

В США, закон штата Аляски запрещает кому бы то ни было собирать образец ДНК у лица, проводить анализ ДНК образца, сохранять образец ДНК или результаты анализа ДНК, или разглашать результаты анализа ДНК, если лицо предварительно не получило информированного и письменного согласия этого лица. Однако, в отличие от Аляски, ряд других штатов нацелены только на определенный вид нарушений, например, запрет только на раскрытие информации или только на анализ и раскрытие, но не на сбор. Более того,

только пять штатов характеризуют кражу ДНК как преступное деяние, да и то лишь как незначительное правонарушение. Подавляющее большинство штатов не квалифицируют несогласованный сбор человеческих тканей для целей анализа ДНК как уголовное преступление.

В Российской Федерации законодательное регулирование биоматериала происходит в рамках Федерального закона «О персональных данных», где любые биоматериалы относятся к категории персональных данных человека.

Данный закон имеет пробел в части защиты информации о человеке, полученной из его генома, которая позволяет извлечь о нем личные сведения. Донорство биоматериала, в т.ч. и посмертное регулируется в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Право собирать и проводить анализы умершего человека не урегулировано, и остается за судебно-медицинским экспертом. Также существуют Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» и Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков». Они регулируют деятельность системы биобанкинга в РФ, а также содержат недоработанные моменты в части стандартов хранения информации и работе с биообразцами. Однако ни в одном законодательном акте не ограничивается возможность осуществлять сбор, хранение и анализ генома человека без его согласия.

6. Основные элементы состава противоправного деяния при несогласованном использовании генома

Определение кражи ДНК должно криминализировать несогласованный сбор и анализ ДНК третьими лицами. В соответствии с Уголовным кодексом государства он должен запрещать: 1- сознательное изъятие или хранение телесных материалов другого лица, 2- без согласия, 3 - с целью анализа или раскрытия содержащейся в них генетической информации. Определение такого преступления должно быть достаточно узким и охватывать большую часть поведения, которое вызывает беспокойство. Основными элементами предполагаемого определения кражи генома являются:

-Преступное Деяние. Определение кражи ДНК должно фокусируется на сборе или хранении вором телесного материала жертвы. Любое более точное определение объекта хищения, вероятно, будет слишком узким, потому что генетический анализ может быть проведен на основе очень небольшого количества тканей человека (несколько миллиардных долей грамма). Многие обычные предметы могут содержать достаточное количество биологического материала, способного подвергнуться анализу ДНК.

-Отсутствие согласия. Второй ключевой элемент это отсутствие согласия жертвы. Существующие законы других стран, касающиеся тестирования ДНК, фокусируются на согласии. Чтобы избежать сложных судебных решений в случаях, когда согласие может быть неконкретным (оспариваемым) закон должен требовать информированного и письменного согласия в большинстве случаев. Такое требование предотвратило бы не только принудительный сбор ДНК, но и сбор путем обмана или скрытных средств (например, используя предмет, недавно использованный жертвой).

-Преднамеренный умысел. Кража ДНК должна касаться только тех случаев, когда похититель ДНК извлекает биологический образец с конкретной целью анализа генетической информации. Непреднамеренное деяние не должно попадать под определение преступления.

С помощью этих предлагаемых элементов закон о краже ДНК должен распространяться на тех, кто намеревается украсть именно генетическую информацию, без излишней нацеленности на другие виды краж, которые не представляют опасности для генетической конфиденциальности.

Не стоит забывать и о некоторых исключениях, которые должны ограничивать судебное преследование. Во-первых, несогласованное изъятие генома должно быть предусмотрено для целей связанных с правоохранительными органами. Полиция не должна опасаться судебного преследования в случаях, когда они собирают биоматериал без согласия подозреваемого в ходе законного расследования. Однако, как и в случае с полицией, так и с судебными разбирательствами процедура сбора и исследования генома, должна быть строго регламентирована законом.

Исследование генома в рамках судебных разбирательств также должно быть исключено из под судебного преследования. Суд может иметь право назначить анализ ДНК вопреки желанию одной из сторон.

Во-вторых, преступление кражи ДНК должно признавать явное исключение для законных медицинских или исследовательских целей. Чтобы правильно лечить пациента, врачу может потребоваться собрать и проанализировать ДНК пациента, полагаясь на подразумеваемое согласие (в случае невозможности получения такого согласия по состоянию здоровья), а не на письменное согласие, которое в противном случае требовалось бы законом.

Точно так же изъятие ДНК не должно мешать законным исследованиям генома, таким как крупномасштабные исследования общественного здравоохранения, в которых источник генетической информации не идентифицирован.

7. Следует ли квалифицировать кражу ДНК как преступление?

Как отмечалось ранее, лишь незначительное количество государств приняло законы, которые а) касаются сбора и анализа чужого генетического материала без согласия других лиц и б) предусматривают наказание за такое поведение в соответствии с уголовным, а не Гражданским кодексом. Из этой небольшой группы все страны оценивают кражу ДНК как проступок. Что касается традиционного определения воровства, то почти во всех юрисдикциях кражи классифицируются по крайней мере на две категории, такие как крупные (тяжкие преступления) и мелкие кражи, основанные на стоимости украденного предмета. Но в случае с геномной информацией денежная стоимость кражи не столь очевидна. Оценить ценность генетической информации человека нелегко, но последствия кражи генома, несомненно могут быть крайне тяжелыми. Таким образом, законодательство может рассматривать кражу ДНК как уголовное преступление. Кроме того, необходимо учитывать, что с развитием генной науки и технологий, информация хранимая геном будет становиться ценнее.

Квалификация кражи ДНК в уголовном кодексе может иметь ряд преимуществ. Самое прямое, то, что кража ДНК будет надежнее защищать лиц, чья генетическая информация была собрана и проанализирована без их согласия. В каком-то смысле определение кражи генома в уголовном кодексе посылает более широкий нормативный сигнал о серьезности этих нарушений. Более строгий запрет на несогласованный сбор и анализ генома заставили бы не только потенциальных воров, но и лаборатории более тщательно контролировать источник предоставленного генного материала. Например, лаборатория будет не только более тщательно проверять наличие согласия на исследование ДНК, но и будет выбирать только те виды генетического материала, который трудно получить без согласия, например, слюна в пробирке, а не любой объект, из которого может быть извлечена ДНК.

8. Заключение

Быстрые изменения биотехнологий вкупе с вековыми человеческими мотивациями привели к появлению легких возможностей для вторжения в частную жизнь индивидов, что ведет к нарушению основных прав человека. В Российской Федерации сложилась ситуация, при которой действующая законодательная база не ограничивает возможность осуществления сбора, хранения и анализа генома человека без его согласия. Юридически не квалифицировано отдельно такое понятие как кража генома и не определены границы ответственности лиц за несогласованное использование биоматериала.

Таким образом, можно сделать вывод, что законодательная база Российской Федерации требует более детальной доработки, в том числе и в рамках уголовного права, направленной на урегулирование вопросов использования биоматериалов и в целом их обращения, с учетом имеющейся международной практики.

Государство должно не только поддерживать развитие генетической науки, но при этом обязано признавать геномную информацию как частную и максимально ограничить возможный вред человека от незаконного использования его геномных данных.

Список литературы

1. Московкина Е.К. Право собственности на генетический материал в процессе его хранения и обработки: анализ зарубежной судебной практики // Право и современные технологии в медицине / Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова . М. : Проспект., 2019.
2. Dept of health, human, tissue act 2004: explanatory notes. U.K. 2004. [Электронный ресурс] URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/notes/data.pdf>
3. Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (GenDG) (Human Genetic Examination Act), Apr. 24, 2009, BUNDESANZEIGER (Ger.).
4. Secret Paternity Tests Raise Tough Legal Questions, Deutsche Welle. 2006. [Электронный ресурс] URL: <https://p.dw.com/p/9qLc>
5. Model criminal law officers' comm. Of the standing comm. Of the attorneys-gen., discussion paper: non-consensual genetic testing 2. 16. 2008.
6. Establishing best practice for forensic DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative // Forensic Genetics Policy Initiative. — London. —September 2017.
2. Калиниченко П.А. К вопросу о коллизии между постановлениями ЕСПЧ и Конституцией России в свете позиции Конституционного Суда РФ // Актуальные проблемы российского права. – 2016. – № 2 – С. 42-48.
3. Дубов А.Б., Дьяков В.Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) – 2019 – №4 – С. 305-308.
4. Калиниченко П.А., Голышева П.Д. Государственная геномная регистрация: законодательство и практика применения // Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции: в 3 ч. — Часть 1. — Москва: РГ-Пресс, 2019. — С. 296-299.
5. Жога Е.Ю., Васенин А.Ю., Варченко И.А. Роль государственной геномной регистрации в предупреждении, раскрытии и расследовании преступлений //

Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. – 2017. – № 6–7. – С. 117–121.

6. Калиниченко П.А., Нечаева Е.К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт России на основе международных стандартов // Международный правовой курьер – 2019 – 2(19) – С. 25-28.

7. Кубышкин А.В., Косилкин, С.В., Астрелина Т.А. Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов // Международный правовой курьер – 2019 – 2(19) – С. 29-34.

8. Бедняков И.Л., Курбанов В.В. Использование в раскрытии преступлений результатов геномной учетно-регистрационной деятельности: современное состояние и перспективы развития // Юридический вестник Самарского университета. – 2017. – Том 3–№ 3– С. 90-93.

9. Московкина Е.К. Право собственности на генетический материал в процессе его хранения и обработки: анализ зарубежной судебной практики // Право и современные технологии в медицине / Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова – М.: Проспект. 2019 – С. 135-141.

10. Перепечина И.О. Правовые проблемы использования геномной информации в правоприменительной деятельности // Использование новых видов криминалистически значимой информации в правоприменительной деятельности. Москва, 2012.

11. Трикоз Е.Н., Гуляева Е.Е. Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. – 2018. – Том 6. – № 4. Доступно в интернете по адресу URL: < <https://riorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> > (последнее посещение 5 марта 2019 г.).

12. Федина А.В. Криминалистические проблемы исследования и оценки заключения молекулярно-генетической экспертизы в судебном разбирательстве уголовных дел // Евразийский научный журнал. – 2017. – №11. – С. 11-14.

Калиниченко Антонина Александровна¹⁰⁷

Финансовый Университет при Правительстве РФ

Россия, Москва

4.4. Проблемы регулирования этических вопросов китайского биобанкинга и пути их разрешения

Аннотация. Основной задачей биобанков является сбор и хранение биоматериалов для дальнейших исследований. С ростом применения биобанкинга в Китае, так же, как и во всём мире, вызываются этические неопределённости в отношении прав клиентов и пациентов, что до сих пор является предметом дискуссий. Китайские биобанки создают методы поддержания этических норм, которые способны найти применения за её пределами. Настоящая работа подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14054.

Ключевые слова: биобанкинг, геномные исследования, Китай, комитеты по этике.

A.A. Kalinichenko

Problems of ethical regulation in chinese bio-banking and ways of its resolution

Annotation. The main objective of biobanks is the collection and storage of biomaterials for the further research. With the increasing use of bio-banking in China, as well as throughout the world, ethical uncertainties are caused regarding the rights of clients and patients, which is still the subject of debate. Chinese biobanks are creating their methods for supporting ethical standards that can find these technologies outside. This paper was prepared within the framework of the RFBR project No 18-29-14054.

Keywords: biobanking, genomic research, China, ethic committee.

Проект РФФИ № 18-29-14054.

На протяжении последних 30-ти лет Китай расширяет свои исследования в таких областях, как генетика и персонализированная медицина. В связи с этим растёт необходимость расширения количества и функционала баз, хранящих биоматериалы. С ростом применения биобанков возникает несколько этических проблем, например, во время сбора и использования образцов вызываются этические неопределённости в отношении прав пациентов, и спровоцировали дискуссии в общественных кругах. Первый китайский комитет по медицинской этике был создан в 1991 году [7], по времени уже отставал от скорости развития этой отрасли в развитых странах.

¹⁰⁷ © Калиниченко А.А., 2020

На данный момент в Китае существуют биобанки по двум основным направлениям их назначения – клинического и исследовательского характеров [8]. В связи с этим есть различия в определении и дальнейшем разрешении некоторых этических вопросов их деятельности, а также в отношении прав клиентов или пациентов.

Изначально первые биобанки в Китае были клинического назначения и открывались при каких-либо медицинских учреждениях. В основном их цель – сбор биоматериалов с пациентов с онкологическими заболеваниями, так как в исследуемой стране высокая доля смертности от раковых заболеваний (примерно треть от общего количества смертей [13]). Для изучения этих заболеваний на данный момент функционирует Китайский биобанк Kadoorie (СКВ). На протяжении 2004-2008 он собрал данные более 500 тысяч китайцев из 10 регионов страны. Основными собранными данными были текущие на тот момент физические измерения, а также биоматериал. В связи со значительными объёмами данных остро встал вопрос об этике использования этих материалов. Для наиболее компетентного регулирования в Китае развиваются организации, занимающиеся регулированием этических проблем в медицинских и исследовательских процессах.

Китайские комитеты по медицинской этике начали своё развитие с 1991 года [9]. В зависимости от функционала выделяют три типа комитетов по этике: комитеты по медицинской этике (МЕС), институциональные контрольные комитеты (IRB) и комитеты по этике в больницах (НЕС) [10]. В основном при каждой крупной медицинской или биолого-исследовательской организации существует собственный комитет по этике, который возглавляется руководителем этой самой организации. В задачи комитетов входит контроль за соблюдением этических стандартов, нормативно-правового обеспечения и механизмов реализации социально-гуманитарного сопровождения работы биобанков.

Однако в настоящее время в Китае нет соответствующих законов и нормативных актов, сформулированных Государственным советом, и никакого мощного закона, принятого Национальным народным конгрессом для регулирования экспериментов на людях. Есть только некоторые ведомственные правила и положения [11]. Это одна из причин, по которой возникает так много проблем при создании и эксплуатации биобанкинга в Китае. Исторически, комитеты по медицинской этике в Китае были в основном ответственны за рассмотрение этических вопросов в клинических испытаниях лекарств и клинических исследованиях. Фактически, большинство китайских комитетов по медицинской этике (НЕС) редко занимались этической проверкой биобанков.

Обязательное обучение биоэтике должно проводиться для членов НЕС, медицинского персонала и сотрудников, непосредственно работающих в биомедицинских исследованиях. Системная подготовка должна включать научные методы, этические

принципы, нормативно-правовую базу и особенности биобанков. Кроме того, Интернет может стать удобным каналом обучения для комитетов по этике. Например, можно в любое время просмотреть последний годовой отчёт Совета по этике и управлению британских биобанков через его веб-сайт [12]. Из-за отсутствия персонала, занимающегося этикой биобанков в Китае, это может быть лучшим способом изучения этических вопросов, связанных с биобанкингом. В качестве одного из инструментов для обучения персонала данный способ уже функционирует и может быть приведён в качестве метода получения информации по этике в биобанкинге для тех организаций и даже государств, не обладающих на данный момент достаточными знаниями в этой области.

Также фактором, препятствующим повсеместное развитие и рост национальных биобанков, можно считать тот момент, что в настоящее время мало изучено общественное мнение о биобанках в Китае. Руководители биобанков и комитетов по медицинской этике должны информировать не только свой персонал, но и всю общественность о том, что такое биобанк, что он может обеспечить, а также что население может сделать для биобанка. Осведомлённость общественности о биобанках и их понимание будут нести практическую пользу не только в целях устойчивого развития биобанков, но и для комитетов по этике для решения этических вопросов.

Список литературы

1. Donghui Z, Wenyu X and Kan Z. (2013). Evaluation on the trainings and consultation of hospital ethics committees in Shanghai. Chinese Journal of Hospital Administration. 29: 318-320.
2. De Souza Y., J. Greenspan. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. Wolters Kluwer Health, Inc. 2013.
3. Kan Z, Meiyu C and Yiping X. (2016). Analysis on the Cognition of Medical Staffs on Biobank Ethics in Shanghai Public Hospitals. Chinese Medical Ethics. 29: 469-472
4. Lina L, Nannan X and Yunli C. (2012). Thought on Perfect the Working Mechanism of Ethical Comitee. Medicine & Society. 25: 26-28.
5. Xiao Y. Chinese biobanks: present and future. Cited by 5 Genetics Research, Volume 95, Issue 6 pp. 157-164
6. Xingkang H, Cai-yun G, Bo S, Xie E, et al. (2011). Investigation and Analysis on Construction of Ethics Committee in Top-Class Hospital in Wenzhou. Chinese Medical Ethics. 24: 673-674.
7. Xiao Y, Qian K, Zheng L, Cao X, et al. (2017). Challenges of Ethical Reviews in China's Biobanks. M J Urol. 1(1): 004.

8. Chinese biobanks: present and future. Cited by 5 Genetics Research, Volume 95, Issue 6 pp. 157-164
9. Tian D and Zhang J. (2006). Progress in Research on Chinese Medical Ethical Committee. Chinese Medical Ethics. 19: 78-81
10. Cao Y, Wang Y, Yang T, Linjuan Z, et al. (2004). Establishing Background & Function & Construction Proposing of Our “Medical Ethics Committee”. Chinese Medical Ethics. 17: 31-32. URL: http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-XNLX200405013.htm (13.02.2020)
11. Sisi X, Yang Y and Xiangji P. (2016). Study on current situation and the management mechanism of the medical ethics committee. Chinese Medical Ethics. 29: 17-19.
12. Biobank U. Ethics. Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics/> (28.01.2020)
13. Причины смертности населения по странам и регионам. Данные ВТО 2000-2016. Доступ по ссылке:
https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html

Косилкин Сергей Вячеславович¹⁰⁸
ООО «Эдвансед Лигал Консалтинг»
Россия, Москва

4.5. Актуальные вопросы регулирования исследований генома человека в международно-правовом и сравнительно-правовом контексте

Аннотация. В статье анализируются некоторые актуальные проблемы регулирования исследований генома человека в международно-правовом и сравнительно-правовом контексте. Автор обращает внимание на общие проблемы международно-правового регулирования геномных исследований, уделяя внимание также вопросам регулирования научных исследований генома человека, возможной коммерциализации исследований генома человека на основе анализа как международно-правовых актов, так и сравнительного анализа норм национальных законов в рассматриваемой сфере.

Ключевые слова: геном, генетические исследования, международное право, сравнительное правоведение.

S.V. Kosilkin

Topical issues in regulating human genome research in the context of international law and comparative jurisprudence

Annotation. The article analyzes some urgent problems of regulating human genome research in the international legal and comparative legal context. The author draws attention to the general problems of international legal regulation of genomic research, paying attention also to the regulation of scientific studies of the human genome, the possible commercialization of studies of the human genome based on the analysis of international legal acts, as well as a comparative analysis of the norms of national laws in this field.

Keywords: genome, genetic research, international law, comparative law.

1. Введение¹⁰⁹

Давно уже сугубо научные проблемы не вызывали такого всплеска эмоций у широкой публики, как в 2019 году. Врачи, биологи, юристы, публицисты, просто заинтересованные граждане по всему миру на весьма ограниченном материале нескольких исследований, как представляется, не вполне этичных и еще менее успешных, обсуждали

¹⁰⁸ © Косилкин С.В., 2020

¹⁰⁹ Подготовлено за счет средств гранта Российского фонда фундаментальных исследований 18-29-14054 мк

перспективы возможного наследуемого вмешательства в геном человека и его последствия в самом широком диапазоне – от эсхатологических предсказаний до обещаний панацеи [21].

Пожалуй, и крайние алармисты, и крайние прогрессисты в своих прогнозах несколько преувеличивают. Тем не мене, к властям предержавшим в разных концах нашего крепко связанного сетями коммуникаций мира все больше приходит осознание необходимости правового регулирования исследований, связанных с геномом человека, руководствуясь для начала самым общим принципом – «не навреди». Представляется, что в данном случае навредить можно двояко – как проводя не вполне обоснованные научно и этически опыты с эмбрионами человека, так и тотально запрещая всякие исследования такого рода.

Научный же анализ тенденций развития и основных институтов нормативно-правового регулирования в данной сфере как раз может служить одним из средств, чтобы избежать крайностей и выбрать оптимальный путь развития.

К 2020 году в мире накоплен вполне достаточный для анализа нормативный материал. Международно-правовое регулирование представлено как Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 года (Конвенцией Овьедо) [15] с дополнительными протоколами к ней, так и целым рядом рекомендательных актов международных организаций. На уровне национального права в ряде государств приняты специальные законы, регулирующие вопросы правового регулирования генетических исследований. Вместе с тем, вполне естественно, что ряд вопросов в существующем нормативном массиве вызывают споры, некоторые положения принятых актов допускают неоднозначные трактовки, а целый ряд проблем остается неурегулированным.

2. Общие проблемы международно-правового регулирования геномных исследований

Международно-правовое регулирование геномных исследований сегодня далеко от универсальности как территориально, так и содержательно. Единственный договор в рассматриваемой сфере – вышеупомянутая Конвенция Овьедо – принят в рамках Совета Европы, при этом многие члены организации в нем не участвуют. Нормативное содержание Конвенции по- существу ограничивается закреплением некоторых – действительно важных, но не всегда однозначных – принципов, и установлением запретов [4].

Так, согласно ст. 2 Конвенции, интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки – правда, не совсем понятно, на каких весах могут быть взвешены эти ценности.

Ст. 3 Конвенции провозглашает равную доступность медицинской помощи, и требует, чтобы стороны, исходя из имеющихся потребностей и ресурсов, принимали необходимые меры, направленные на обеспечение в рамках своей юрисдикции равной для всех членов общества доступности медицинской помощи приемлемого качества.

Согласно ст.4 Конвенции, всякое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами.

Глава вторая Конвенции посвящена вопросам согласия и защиты лиц, не способных его дать. Глава третья – защите частной жизни и права на информацию о своем здоровье каждого.

Важный – и критикуемый сегодня – принцип провозглашен в ст. 13 Конвенции, согласно которой 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 [4].

Таким образом, ст. 13 позволяет в принципе вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию – но ограничивает его с одной стороны, целями такого вмешательства, что справедливо, но довольно общо, по существу, любое вмешательство в геном может быть обозначено одной или несколькими из перечисленных целей, а с другой – прямо запрещает вмешательство, направленное на изменение генома наследников данного человека. На сегодня именно второе ограничение может рассматриваться с одной стороны – как барьер на пути некорректных и преждевременных экспериментов, подобных объявленному китайским биофизиком Хэ Цзянькуем, [10] а с другой – критикуется как потенциальный тормоз на пути научного прогресса [7].

Как уже отмечалось в литературе по международно-правовым вопросам, сегодня для сферы международного регулирования геномных исследований, характерно преобладание актов мягкого права [6]. Высказывалось мнение, что такое положение позволяет проще формулировать стандарты, не ограничивая суверенитет государств, их принимающих [6].

Среди важнейших актов мягкого права должны быть упомянуты Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 года [16], Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года [17], Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 года [18], Резолюция ЭКОСОС «Генетическая конфиденциальность и недискриминация» 2004 года [19], а также рекомендации Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (2006 года, в редакции 2016 года) [20].

Вместе с тем, уже сейчас есть основание полагать, что такая ситуация – не навсегда. Дальнейшее развитие науки с необходимостью повлечет возникновение отношений, для регулирования которых потребуются более определенные общие правила, следовательно, нас ждет процесс – возможно, не быстрый – юридизации и универсализации в рассматриваемой сфере.

3. Вопросы международно-правового регулирования научных геномных исследований.

Одним из важнейших аспектов правового регулирования геномных исследований человека является вопрос о регулировании именно научных исследований – не обязательно направленных на улучшение здоровья конкретного пациента, но тем не менее, служащих ко благу каждого человека и общества в целом.

В Конвенции Овьедо глава пятая специально посвящена их регулированию. Так, ее статья 15 провозглашает, что научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Согласно ст. 16, исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- получено явно выраженное, конкретное письменное согласие. Такое согласие может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Стандарты проведения научных исследований генома человека более подробно раскрываются в рекомендациях международных организаций.

Так, согласно ст. 5 Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года генетические данные человека и протеомные данные человека могут собираться, обрабатываться, использоваться и храниться в целях: диагностики и оказания медико-санитарной помощи, включая проведение обследований и прогностическое

тестирование; проведения медицинских и научных исследований, судебной медицины и судопроизводства по гражданским, уголовным и иным делам с учетом положений статьи.

Ранее отмечалось несколько важных аспектов в регулировании декларации [5] [6]. Так, если согласие на получение данных сформулировано как полное и безусловное, ст. 16 Декларации допускает возможность использования информации для иных правомерных целей. При этом согласно ст. 17 декларации в случае, когда данные имеют важное значение для целей науки, они могут использоваться независимо от полученного согласия, но на основе заключения комитета по этике.

Декларация вводит критерии обезличенной и персонализированной информации. Как отмечалось, согласно декларации, предпочтительней оперировать с обезличенными данными, вместе с тем, в медицинских и научных целях, когда это оправдано потребностями таких исследований, данные могут оставаться неотделенными от лица, которое может быть идентифицировано в качестве их источника, только если это необходимо для проведения исследований [6].

Рекомендации Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (2006 года, в редакции 2016 года) устанавливают, среди прочих, следующие стандарты: биологические материалы, предназначенные для использования в будущих исследованиях, должны храниться только в структурированном виде; должно быть назначено лицо и/или учреждение, ответственное за сбор, и эта информация должна быть общедоступной; должны быть указаны цели коллекции, установлены процедуры для любой передачи всей или части коллекции, а также для закрытия коллекции; они должны соответствовать оригинальному согласию или разрешению; должна существовать четкая политика в отношении обратной связи, касающейся результатов, которые имеют отношение к здоровью людей, являющихся результатом использования их биологических материалов, включая лиц, которые, согласно закону, не могут дать согласие.

4. Вопросы возможной коммерциализации исследований генома человека в свете международного права

Ситуация с коммерциализацией геномных исследований выглядит сегодня далеко не однозначно.

С одной стороны, установлен ряд прямых запретов. Так согласно ст. 21 Конвенции Овьедо тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды.

Аналогичным образом, в ст. 4 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека закреплён принцип, согласно которому геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

Эти безусловно высокие принципы одновременно звучат несколько декларативно применительно к геномным исследованиям человека. Действительно, ни тело человека как таковое, ни его отдельные органы и ткани, ни сам геном в целом не могут находиться в гражданском обороте, быть предметами купли-продажи.

Следует помнить, что с точки зрения части авторов и судебной практики США технологии изменения генома в принципе патентоспособны [8].

Кроме того, ограничения на извлечение финансовой выгоды в международных актах закреплёны с известными оговорками. Запрещено извлекать выгоду из тела «как такового» - при этом информация – например, о ДНК – уже не является «телом». Так же и геном не может служить источником извлечения доходов «в естественном состоянии». Означает ли это, что в изменённом состоянии – совсем другое дело, и из изменения генома извлекать выгоду можно? Очевидно, что прямого ответа на эти вопросы международные акты не дают. Вместе с тем, было бы неверно игнорировать факт ограниченности запрета.

5. Вопросы регулирования геномных исследований человека в законодательстве зарубежных стран и России

На сегодня в целом ряде стран приняты специальные законы, в той или иной степени посвящённые регулированию геномных исследований, либо тесно связанные с ними.

Эти законы по существу можно разделить на две группы: законы о генетических исследованиях человека, как в Израиле [11], Венгрии [12] и Испании [13], либо, как в странах Северной Европы, непосредственно законы о биобанках [14].

Разница в подходах заключается в том, на чем акцентирует внимание регулятор: в странах, где принято специальное законодательство о биобанках, жестко ограничивается круг субъектов, потенциально допускаемых к сбору, хранению и обработке критически важной информации и манипуляций с донорами. Такую деятельность в этих странах осуществляют биобанки, получающие специальное разрешение, действующие в определённых целях, под строгим надзором государственных органов. В тех же странах, где приняты специальные законы о генетических исследованиях человека, основной акцент регулирования переносится на объект – какие действия, на каких условиях, и в каких целях можно совершать при проведении генетических исследований.

При этом принципы регулирования остаются одинаковыми, что в первой, что во второй группе стран.

Так, например, согласно Закону Израиля о генетической информации, статья В [11], лицензия на проведение генетического тестирования может быть предоставлена медицинской лаборатории, при соблюдении совокупности следующих условий: заявитель является резидентом Израиля или зарегистрированной корпорацией в Израиле; заявитель также имеет соответствующие помещения и оборудование для проведения генетических тестов, ни заявитель, ни директор лаборатории не имеют судимости за совершении преступлений; директор лаборатории является практикующим врачом-генетиком или в составе лаборатории работают клинический генетик или другой медицинский работник.

Аналогичным образом, в законе Исландии прямо указано, что биобанком может быть только национальная организация (ст. 5 закона), согласно закону Эстонии, Главным оператором Генного банка является Тартуский университет (параграф 3 закона), который может делегировать свои права национальным организациям, получившим соответствующее разрешение (параграф 4), во всех законах требуется получение национальной лицензии или иного разрешения.

Во всех принятых законах, будь то о биобанках или о генетических исследованиях, проведены международно признанные принципы, такие как: уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; правомерность целей исследования, предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица, конфиденциальность, недискриминация.

Таким образом, можно утверждать, что по вопросам регулирования исследований генома человека в целом ряде стран – прежде всего, европейских, на основе международных актов и национального законодательства сформировалась определенная регуляторная матрица, когда независимо от законодательных акцентов и подходов сформулирована принципиально унифицированная мера должного поведения, что не исключает, разумеется, национальных особенностей в частности.

В Российской Федерации ситуация обстоит несколько иным образом. Российский подход ранее – например, в Постановлении ЕСПЧ от 27.08.2015 "Дело "Паррилло (Parrillo) против Италии" – характеризовался как «незапретительная практика» [22]. Представляется, что такое определение верно лишь отчасти – необходимо отметить, что с 2016 года произошел ряд изменений в российском законодательстве, в частности, был принят Федеральный закон N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", действующий с изменениями 2018 года, существенным образом заполнивший правовые лакуны в данной области [1].

Под биомедицинским клеточным продуктом в законе, в частности, понимается комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ.

Таким образом, с одной стороны, почти любой результат генной модификации человека с использованием технологии CRISP/Cas9 может быть подведен под это определение. С другой стороны – согласно ст.1 закона биомедицинские клеточные продукты предназначены исключительно для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента. Согласно части 2 ст. 1 данного закона, его действие не распространяются на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

Таким образом, вопросы генетического тестирования в немедицинских целях, научные исследования в сфере генома человека остаются в российском законодательстве недостаточно урегулированными.

Представляется, что на научные исследования в сфере генома отчасти распространяется принятый еще в 1996 году в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" [2], которым установлены принципы (ст. 5) генно-инженерной деятельности, к которым отнесены безопасности физических лиц и окружающей среды; безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии на уровне соматических клеток; общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности; государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов. Однако, данного регулирования сегодня явно недостаточно.

В Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, ст. 36.1. урегулированы особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, предусмотрены наличие заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти [3]. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов и согласует протокол клинической апробации. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Условием для участия пациента в клинической апробации является наличие информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента. При этом в клинической апробации могут участвовать и несовершеннолетние пациенты, и пациенты, признанные в установленном законом порядке недееспособными, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

6. Заключение

Очевидно, что имеющиеся правовые лакуны должны быть закрыты. Теоретически, возможными представляются два пути – либо прямой запрет генетических исследований в иных, чем медицинские, целях, научные исследования в данном случае могут быть объединены с медицинскими, как это сделано, например, в Германии [9], либо, что на взгляд автора, предпочтительнее, на основе имеющейся нормативной базы урегулировать вопросы генетического тестирования, научных исследований в сфере геномики, с использованием уже применяющихся подходов и международных стандартов.

Список литературы

1. Федеральный закон от 23.06.2016 N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ, 27.06.2016, N 26 (Часть I), ст. 3849.
2. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"//СЗ РФ, 08.07. 1996 г. N 28, ст. 3348.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"// СЗ РФ, 28.11. 2011 г. N 48 ст. 6724.
4. Калинин П.А., Косилкин С.В. Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019.№4. С. 108-118.
5. Косилкин С.В. Рекомендации международных организаций (акты «мягкого права») и законодательство Российской Федерации в сфере правового регулирования геномных исследований – общий тренд, разные подходы. //Право и современные технологии в медицине. Москва. 2019. С. 128-132.
6. Кубышкин А.В., Косилкин С.В., Астрелина Т.А. Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов. // Международный правовой курьер. 2019.№2. С. 29-34.
7. Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями. // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2018. No 3 (51) С .42-56.
8. Пономарева Д. В. Актуальные проблемы патентования человеческих генов в зарубежной судебной практике. //Право и современные технологии в медицине. Москва. 2019. С. 160-163.

9. Рассолов И.М и др. Теоретические проблемы правового регулирования использования генетической информации в России и Евросоюзе. На примере таких стран, как Франция и Германия. // Закон и право. 2019. №9. С. 24-29.

10. Sergey Kosilkin, Antonina Kalinichenko. The case of gene-edited babies, the issue of legal regulation of genomic research and the application of its results in the field of human reproduction.// Kutafin University Law Review. 2019.Volume 6. Issue 1. P.30-43.

11. Закон Израиля «О генетической информации», 5761-2000. Доступно по адресу URL: <<https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/GeneticInformationLaw>> . (Дата последнего обращения – 01 марта 2020 г.)

12. Закон Венгрии «О защите генетических данных человека, правилах генетического тестирования и исследований человека и функционировании биобанков» 2008. XXI. Доступно по адресу URL: <<https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv>> (Дата последнего обращения – 01 марта 2020г.)

13. Доступно по адресу URL: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>>(Дата последнего обращения – 01 марта 2020г.)

14. См. напр.: Закон Финляндии «О биобанках» 688/2012. Доступно по адресу URL: <www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>. (Дата последнего обращения – 01 марта 2020г.); Закон Швеции «О биобанках ». Доступно по адресу URL: <<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>> (Дата последнего обращения – 01 марта 2020г.);Закон Исландии «О биобанках». Доступно по адресу URL : <https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobatenskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf> (Дата последнего обращения -01 марта 2020г.); Закон Эстонии «О биобанках». Доступно по адресу URL: <<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/>>(Дата последнего обращения- 01 марта 2020г.)

15. Доступно в интернете по адресу URL:<<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>> (Дата последнего обращения- 01 марта 2020 г.).

16. Доступно по адресу URL:<https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml> (Дата последнего обращения: 01 марта 2020г.)

17. Доступно по адресу URL: <https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml>. (Дата последнего обращения: 01 марта 2020г.)

18. Доступно по адресу URL:
<https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml>. (Дата
последнего обращения: 01 марта 2020г.)

19. Доступно по адресу URL:
<<https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf>>. (Дата последнего обращения: 01 марта 2020г.)

20. Доступно по адресу URL:
<https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff>. (Дата
последнего обращения: 01 марта 2020г.)

21. Johnson, C. Y. Chinese scientist's claim of gene-edited babies creates uproar (2018)
The Washington Post. Доступно по адресу URL :
<<https://www.washingtonpost.com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar>> (Дата последнего обращения 1 марта 2020). Statement by the Organizing
Committee of the Second International Summit on Human Genome Editing of November 29,
2018. Доступно по адресу URL:
<<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=11282018b> > (Дата
последнего обращения – 01 марта 2020 г.).

22. ECHR Judgment, dated August 27, 2015, Parrillo v. Italy. Доступно по адресу
URL: <<http://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-157263>>. (Дата последнего обращения- 01 марта
2020г.)

Кубышкин Алексей Викторович¹¹⁰

Адвокатская группа «СантаЛекс»

Россия, Москва

4.6. Влияние современных вызовов на формулирование некоторых юридических понятий в сфере репродукции человека

Аннотация. На основе сравнительно-правового анализа, а также общих положений теории права рассматриваются подходы к системе понятий правового регулирования геномных исследований в сфере репродукции человека. Рассматривается влияние современных вызовов, связанных с развитием науки и технологий на формулирование понятий в указанной сфере. Ставятся вопросы по совершенствованию понятийного аппарата в указанной сфере. Анализируются подходы к формулированию некоторых понятий в указанной сфере.

Ключевые слова: репродукция человека, геномные исследования, правовое регулирование геномных исследований, сравнительно-правовое исследование, принципы правового регулирования.

A.V. Kubyshkin

Influence of modern challenges on formulation of concepts in the field of human reproduction

Annotation. Based on comparative legal analysis, as well as general provisions of the theory of law, approaches to the system of basic concepts of legal regulation of genomic research in the field of human reproduction are considered. The influence of modern challenges associated with the development of science and technology on the formulation of concepts in this area is considered. Questions are raised on improving the conceptual apparatus in this area. The approaches to the formulation of some concepts in this area are analyzed.

Keywords: human reproduction, genomic research, legal regulation of genomic research, comparative legal research, principles of legal regulation.

Проект РФФИ № 18-29-14054 мк

Для формирования полноценного правового регулирования в какой-либо сфере первоначально необходимо четко определиться с понятиями, которые будут фигурировать

¹¹⁰ © Кубышкин А.В., 2020

в нормативных правовых актах, посвященных регулированию соответствующих общественных отношений, а также использоваться в доктрине.

Формирование понятийного аппарата необходимо для обеспечения определенности, точности, однозначности правового регулирования соответствующих общественных отношений. Научно обоснованные и четко сформулированные понятия задают направление регулирования как в позитивном праве, так и в доктрине, а также определяют границы такого регулирования.

Последние годы характеризуются чрезвычайно бурным развитием технологий в сфере геномных исследований, что объективно затрагивает сферу правового регулирования и, в связи с этим, при формулировании понятий в указанной сфере необходимо учитывать эти современные вызовы.

Среди вызовов необходимо отметить ставшую реальностью возможность редактирования генома с использованием, например, технологии CRISPR-Cas9, возможность реализации методов митохондриальной заместительной терапии и использование указанных методов на практике, возможность так называемой интрацитоплазматической инъекции мужских половых клеток, возможность исследовать эмбрионы на предмет наличия генетических заболеваний, относительная распространенность донорства мужских половых клеток, яйцеклеток, эмбрионов и использования соответствующих клеток во вспомогательных репродуктивных технологиях.

Любой из указанных выше факторов порождает большое число юридических, моральных, этических вопросов, полностью осветить которые в рамках настоящей статьи не представляется возможным. В связи с этим, остановимся лишь на некоторых аспектах, характеризующихся, на наш взгляд, особой актуальностью. В рамках настоящей статьи представляется возможным остановиться на определении понятия донора в сфере репродукции человека и предпринять попытки очертить его правовой статус, а также остановиться на тесно связанном с понятием донора понятием родительства, которое в свете современных вспомогательных репродуктивных технологий приобретает весьма неоднозначный характер, что является предметом детального изучения как в теории, так и в практике не только юридической науки.

Юридические понятия, как правило, формулируются на основе существующих понятий, терминов, которые используются непосредственно в соответствующей сфере общественных отношений. Применительно к сфере репродукции человека не обойтись без использования, в том числе и специальных медицинских, биологических терминов, отражающих специфику соответствующих общественных отношений.

При определении понятий, можно предложить следующую структуру, классификацию:

- понятия, связанные с субъектами, вовлеченными в соответствующие общественные отношения;
- понятия, которые определяют объекты (предметы) общественных отношений;
- понятия, связанные с происходящими в соответствующей сфере общественных отношений процессами;
- специфические понятия, отражающие методики и технологии, реализуемые в сфере общественных отношений, связанных с репродукцией человека.

Важно, что определение понятий, связанных с субъектами и объектами в дальнейшем имеет большое значение для определения правового статуса соответствующих субъектов и объектов, что тоже играет большую роль для формирования правового регулирования.

Очевидно, что субъекты в указанной сфере можно разделить на две большие группы – это медицинские работники, а также иные субъекты.

Большую группу иных субъектов составляют доноры (биологического материала, половых клеток, тканей). В законодательстве Российской Федерации содержится определение донора биологического материала, который определяется как человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти, констатированной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации [6]. Тем не менее, это определение применимо только к сфере, связанной с биомедицинскими клеточными продуктами, регулируемой соответствующим законом, который не распространяется на отношения, возникающие при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях [6]. Применительно к сфере репродукции человека понятие донора подлежит уточнению и развитию, т.к. правовой статус донора в сфере репродукции человека существенно отличается от статуса донора других биологических материалов.

Понятие донора как лица, предоставившего свои репродуктивные клетки для медицинских целей по сути довольно распространено в зарубежных правовых актах [13] [14] [18]. Но тем не менее, в каждом случае имеются различные варианты определений, в которых делаются акценты на различные аспекты.

Так, например, в Великобритании, в Регламенте о раскрытии информации о доноре 2004 No. 1511, принятом 14 июня 2004 г [17]. донор определяется как лицо, предоставившее

сперму, яйцеклетки или эмбрионы, которые использовались для лечения, вследствие чего заявитель родился или мог родиться. При этом, в Законе Великобритании об оплодотворении человека и эмбриологии 1990 г. [10] делается особый акцент на то, что на использование соответствующих клеток должно быть получено согласие донора: Гаметы человека не должны использоваться в целях лечения или немедицинских услуг по лечению бесплодия, если только у этого лица нет действительного согласия на их использование, и они используются в соответствии с условиями согласия. Гаметы человека не должны приниматься для использования в этих целях, если только у этого лица нет фактического согласия на их использование.

Более комплексное определение донора в сфере репродукции человека содержится в Законе Ирландии о детских и семейных отношениях (Children And Family Relationships Act 2015), раздел 4 части 2 [19]:

«Донор» -

(a) по отношению к гамете означает:

(i) лицо, которое согласно разделу 6 или способом, указанным в разделе 26 (1) (b) (ii), согласилось на использование в процедуре DAHR¹¹¹ гаметы, предоставленной им или ею, или

(ii) донор гаметы, к которой применяется раздел 26 (6),

и включает донора гамет, который используется для формирования эмбриона, который используется в дальнейшей процедуре DAHR, и

(б) по отношению к эмбриону означает:

(i) лицо, которое дало согласие в соответствии с разделом 14 или 16 или способом, указанным в разделе 26 (2) (b) (ii), на использование эмбриона в процедуре DAHR или дальнейшей процедуре DAHR, или

(ii) донор эмбриона, к которому применяется раздел 26 (6).

Как видим, и в этом определении основной акцент делается на получение согласия донора на предоставление соответствующих клеток, также, в указанном Законе говорится о том, что донор должен в обязательном порядке предоставлять определенную информацию: его или ее имя; его или ее дату и место рождения; его или ее гражданство; дату и место, в которое он или она предоставили гамету; его или ее контактные данные (п. 24 (3) ч. 3).

Анализ регулирования донорства репродуктивных клеток в различных странах позволяет предположить, что в определении донора следует обязательно отражать, предмет

¹¹¹ Процедуры DAHR - donor-assisted human reproduction procedures, процедуры репродукции человека с помощью донора.

донорства, т.е. какие конкретно клетки и/или материалы предоставляются (женские половые клетки, мужские половые клетки, эмбрионы), для каких целей (например, экстракорпоральное оплодотворение, иные вспомогательные репродуктивные технологии и т.п.), при условии наличия соответствующего согласия на указанные процедуры, а также при условии предоставления необходимой информации. В определении могут быть отражены и другие обязательные параметры. Более точное определение донора будет предложено по итогам проводимого комплексного сравнительно-правового анализа правового регулирования геномных исследований и коммерческого использования их результатов в сфере репродукции человека.

После анализа понятия донора в сфере репродукции человека, можно попытаться сформулировать подходы к определению правового статуса донора. Общеизвестно, что правовой статус какого-либо субъекта понимается как юридически закрепленное положение субъекта, которое выражается в определенном комплексе его прав и обязанностей. В структуре правового статуса обычно выделяют следующие элементы: правосубъектность; права и обязанности; гарантии прав; юридическая ответственность.

Остановимся на некоторых правах и обязанностях донора как элементах его правового статуса. Прежде всего, хотелось бы остановиться на таких важных моментах как анонимность или не анонимность донорства, обязанность предоставлять информацию и право получать информацию, вознаграждение за донорство, возможность заявлять родительские права в отношении детей, появившихся с использованием соответствующих технологий.

Относительно анонимности и конфиденциальности донорства необходимо отметить, что подходы к этим вопросам разнятся в зависимости от государства. В случае ЕС, например, 24 страны указали, что имеют положения, касающиеся анонимности / неанонимности донорства репродуктивных клеток. Шестнадцать государств-членов (BE, BG, CY, CZ, DK, EE, ES, FI, FR, HU, LV, PT, RO, SE, SI, SK) и Норвегия сообщили, что донорство должно быть анонимным, тогда как семь государств-членов (AT, DE, HR, LU, MT, NL, UK) указали, что их законодательство требует, чтобы донорство было не анонимным [7]. В США нет единого подхода к указанному вопросу и в зависимости от штата он решается по-разному [13][14][18].

В качестве примера, в Великобритании установлено, что по просьбе доноров гамет и эмбрионов центры репродукции должны предоставить следующую информацию о любых детях, рожденных в результате их донорства:

- (а) количество
- (б) пол и

(в) год рождения.

Если центр не может предоставить эту информацию, он должен направить доноров в HEFA.

Центр должен информировать доноров о том, что каждый, кто родился в результате их донорства, в возрасте от 16 лет, будет иметь доступ к следующей неидентифицирующей информации, предоставленной ими:

(а) физическое описание (рост, вес и цвет глаз, волос и кожи)

(б) год и страна рождения

(в) этническая группа

(д) был ли у донора генетический ребенок при регистрации, а также количество и пол этих детей

(е) другие данные, которые донор мог выбрать для предоставления (например, род занятий, религия, гендерная история и интересы)

(f) этническая группа (ы) родителей донора

(g) был ли донор усыновлен или донор зачат (если им известно об этом)

(h) семейное положение (на момент донорства)

(i) детали любых скрининговых тестов и истории болезни

(j) навыки

(k) причина донорства

(l) сообщение о доброй воле и

(m) описание себя как личности (словесный портрет).

Центр также должен информировать доноров, которые регистрируются или перерегистрируются после 31 марта 2005 года, о том, что любой, кто родился в результате их пожертвования, будет иметь доступ к следующей идентифицирующей информации, начиная с 18 лет:

(а) полные имена (и любые предыдущие имена)

(б) дата рождения, город или район, где он родился, и

(с) последний известный почтовый адрес (или адрес во время регистрации) [8].

Примерно такое же регулирование имеется и в Ирландии, только в Ирландии информация о доноре предоставляется не автоматически, а в случае, если в течение 12 недель с даты запроса донор не предоставит заслуживающих внимания доводов, исключающих возможность предоставления информации соответствующему лицу и эти доводы будут сочтены убедительными Министром здравоохранения [11].

Относительно вознаграждения за донорство, необходимо отметить, что в различных государствах также сформированы разные подходы. Например, в США оплата донору

может достигать максимума в 50 000 долларов США для доноров яйцеклеток и в 2950 долларов США для доноров сперматозоидов (за цикл) [16]. В то время как в Великобритании, Ирландии, большинстве стран Европы, Израиле, донорство должно носить альтруистический характер и подразумевает только компенсацию затраченного времени и соответствующих неудобств [7][9][13].

Представляется, что подход, предусматривающий, что донорство репродуктивных клеток должно носить альтруистический характер и выплаты донору должны представлять собой только компенсацию его затрат, полностью соответствуют международно-правовому регулированию в указанной сфере.

В числе прав донора достаточно спорным является вопрос о том, имеет ли (или может ли иметь) донор какие-либо родительские права по отношению к детям, рожденным в результате его донорства.

По общему правилу, донор не должен обладать подобными правами в отношении детей, рожденных в результате его донорства. Тем не менее, при определенных условиях, такие права у донора могут возникнуть. Таким образом, мы подходим к определению понятия родительства – еще одного важного понятия, связанного с репродукцией человека, которое из-за вызовов, связанных с развитием технологии последних лет, стало не таким очевидным, как может показаться на первый взгляд. Между тем, понятие родительства, юридические связи родителей и детей имеют большое значение не только в части обеспечения прав детей, но и в части имущественных вопросов, вопросов наследства и т.п.

В Российской Федерации этому вопросу посвящены ст. 48, 51 Семейного кодекса РФ [4] и Глава II Федерального закона от 15.11.1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния». Например, в соответствии со ст. 51 СК 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. Лица, состоящие в браке между собой и давшие свое согласие в письменной форме на имплантацию эмбриона другой женщине в целях его вынашивания, могут быть записаны родителями ребенка только с согласия женщины, родившей ребенка (суррогатной матери). Как видим, эти определения носят достаточно ограниченный характер, регулируют только ситуации, возникающие у лиц, состоящих в зарегистрированном браке, и не регулируют различные другие ситуации. Впрочем, вероятно это связано с недостаточно большой их распространенностью в РФ.

Между тем, в результате развития современных технологий, возникают вызовы, ответить на которые без затруднений не в состоянии даже достаточно развитые правовые

системы. Так, в 2019 г. судебная система Англии рассматривала следующую ситуацию: мужчина (бывшая женщина), известный только как ТТ, был оплодотворен донорской спермой, чтобы зачать ребенка, названного только как УУ в судебных документах. Он хочет, чтобы его называли «отцом» или «родителем» УУ в свидетельстве о рождении, но поскольку он перенес беременность, он определен как мать в соответствии с Законом об оплодотворении и эмбриологии человека 1990 года. Дело в том, что ТТ является трансгендером и получил документы о смене пола до лечения, поэтому юридически является мужчиной [12].

Вопросы определения родительства достаточно подробно исследуются в рамках Гаагской конференции по международному частному праву с 2011 г. [20] В рамках указанной работы в 2014 г. был утвержден документ «Желательность и целесообразность дальнейшей работы над проектом "Родительство / суррогатное материнство"» [21], в котором подводятся итоги работы над проектом за прошедший период и формулируются предложения на следующие периоды. Понятие родительства в рамках указанного проекта рассматривается применительно к обеспечению прав детей в свете прав человека в целом, рассматриваются частно-правовые аспекты взаимоотношений осложненных иностранным элементом. В рамках проекта сформулированы определения законного родительства или законных родителей, под которыми понимаются лицо (лица), которые приобрели правовой статус «родителей» ребенка согласно соответствующему закону, и которые получают все права и обязанности, вытекающие из этого статуса согласно этому закону. Сформулировано также понятие генетического родительства или генетических родителей: лицо (лица), предоставившие свой генетический материал для зачатия ребенка. На некоторых языках это называется «биологическим происхождением». В рамках проекта проводятся ежегодные конференции, по результатам которых принимаются соответствующие отчеты.

В родительстве можно выделить три основных аспекта, два из которых относятся и к мужчинам и к женщинам, а именно: генетический аспект и интенционный аспект (намерения), а один только к женщинам – гестационный аспект.

Некоторые из исследователей считают, что родительские намерения, по сути, являются аспектом родительских функций, поддерживающим признание родительства полностью за исключением генетического или гестационного вклада или супружеских предположений [15]. Тем не менее, на наш взгляд, необходимо учитывать различные факторы и использовать комплексный подход к определению родительства в сфере репродуктивных технологий, при этом, конечно, намерение, интенция, имеет большое значение в этом вопросе.

К сожалению объем статьи не позволяет детально осветить указанный вопрос. Также, к сожалению, в рамках этой статьи не освещаются другие достаточно актуальные и имеющие большое значение для изучения рассматриваемой сферы вопросы, такие как, например, правовые и этические аспекты в связи с методами митохондриальной заместительной терапии, правовые и этические аспекты в связи с преимплантационной генетической диагностикой и тестированием, правовые и этические аспекты в связи с редактированием генома человека, правовые и этические аспекты использования тканей для лечения уже живущего человека (ребенка) т.н. savior sibling и многие другие, которые планируется осветить в других научных работах в рамках сравнительно-правового исследования правового регулирования геномных исследований и коммерческого использования их результатов в сфере репродукции человека.

В рамках же настоящей статьи отметим, что сформулированные в Российском законодательстве понятия, затрагивающие сферу репродукции человека, должны быть уточнены применительно конкретно к этой сфере, некоторые понятия должны быть наполнены новым содержанием, некоторые предстоит еще сформулировать. В части правового регулирования, представляется целесообразным рассматривать сферу репродукции человека как отдельную сферу общественных отношений, подлежащую своему специфическому регулированию. Необходимо рассмотреть вопрос о разработке и принятии отдельного нормативного правового акта, который бы регулировал общественные отношения в сфере репродукции человека, в котором были бы закреплены основные понятия в указанной сфере, определялся бы правовой статус субъектов в указанной сфере, формулировались бы основные принципы и подходы правового регулирования, регулировались бы различные ситуации в такой чувствительной и имеющей чрезвычайно важное значение сфере. При этом, необходимо учитывать лучший опыт различных стран мира, международно-правовой опыт и наработки, лучшие международные и зарубежные практики.

Список литературы

1. Доклад «Желательность и целесообразность дальнейшей работы над проектом "Родительство / суррогатное материнство"» <https://assets.hcch.net/docs/6403eddb-3b47-4680-ba4a-3fe3e11c0557.pdf> (Дата обращения 20.03.2020)
2. Закон Ирландии о детских и семейных отношениях (Children And Family Relationships Act 2015) <http://revisedacts.lawreform.ie/eli/2015/act/9/revised/en/html#SEC26>, <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/act/9/enacted/en/html> (Дата обращения 20.03.2020)

3. Сведения о проекте Гаагской конференции Международного частного права <https://www.hcch.net/en/projects/legislative-projects/parentage-surrogacy> (Дата обращения 20.03.2020)
4. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ
5. Федеральный закон от 15.11.1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния»
6. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О биомедицинских клеточных продуктах»
7. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human tissues and cells, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organ/docs/swd_2016_128_en.pdf (Дата обращения 20.03.2020)
8. HFEA Code of Practice 9th edition – Revised December 2019, <https://portal.hfea.gov.uk/media/1527/2019-12-16-code-of-practice-9th-edition-december-2019.pdf> (Дата обращения 20.03.2020)
9. HFEA Directions: Gamete and embryo donation: <https://portal.hfea.gov.uk/media/1461/2017-04-03-general-direction-0001-version-4-final.pdf> (Дата обращения 20.03.2020)
10. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents> (Дата обращения 20.03.2020)
11. Information booklet on Donor Assisted Human Reproduction (DAHR) and the Law in Ireland, <https://www.ul.ie/engage/sites/default/files/2017,%20No%2013%20Information%20booklet%20on%20Donor%20Assisted%20Human%20Reproduction%20DAHR%20and%20the%20Law%20in%20Ireland.pdf> (Дата обращения 20.03.2020)
12. Judge calls for law review after trans man gives birth, https://www.bionews.org.uk/page_141465 (Дата обращения 20.03.2020)
13. Maya Sabatello Regulating Gamete Donation in the U.S.: Ethical, Legal and Social Implications // Laws. 2015 September ; 4(3): 352–376. doi: 10.3390/laws4030352
14. Report on the Regulation of Reproductive Cell Donation in the European Union https://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/documents/tissues_frep_en.pdf (Дата обращения 20.03.2020)
15. Richard F. Storrow, Parenthood by Pure Intention: Assisted Reproduction and the Functional Approach to Parentage, 53 Hastings L.J. 597 (2002). Available at:

https://repository.uchastings.edu/hastings_law_journal/vol53/iss3/2 (Дата обращения 20.03.2020)

16. Smerdon, Usha R. Crossing Bodies, Crossing Borders: International Surrogacy between the United States and India. *Cumberland Law Review*. 2008; 39:15–85

17. The Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004, No. 1511
http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1511/pdfs/uksi_20041511_en.pdf (Дата обращения 20.03.2020)

18. Third-party Reproduction: Sperm, Egg, and Embryo Donation and Surrogacy
<https://www.reproductivefacts.org/news-and-publications/patient-fact-sheets-and-booklets/documents/fact-sheets-and-info-booklets/third-party-reproduction-sperm-egg-and-embryo-donation-and-surrogacy/> (Дата обращения 20.03.2020)

19. <http://revisedacts.lawreform.ie/eli/2015/act/9/revised/en/html#SEC26>,
<http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/act/9/enacted/en/html> (Дата обращения 20.03.2020)

20. <https://www.hcch.net/en/projects/legislative-projects/parentage-surrogacy> (Дата обращения 20.03.2020)

21. <https://assets.hcch.net/docs/6403eddb-3b47-4680-ba4a-3fe3e11c0557.pdf> (Дата обращения 20.03.2020)

Михайлова София Александровна¹¹²

ООО «Про-Право»

Россия, Москва

4.7. Дизайнерские дети: биоэтические аспекты в судебной практике¹¹³

Аннотация. Развитие геномных технологий встречает много проблем, в том числе этического характера, и требует разработки этических норм в этой сфере. Законодатель не всегда готов своевременно отвечать на новые вызовы развивающихся технологий. Лидирующую позицию в этом вопросе занимает практика судов, в частности, Европейского Суда по правам человека.

Ключевые слова: геномные исследования, ЭКО, биоэтика, судебная практика, ЕСПЧ.

S.A. Mikhailova

Designer babies: bioethical aspects in court practice

Annotation. Development of genomic technologies faces with lots of problems, including ethical ones, and it claims the development of ethical regulations in this sphere. Legislation fails to meet the challenge of developing technologies timely. Leading position in this issue takes the case law, particularly, case law of European Court of Human Rights.

Keywords: genome research, IVF, bioethics, case law, ECHR.

Развитие геномных исследований в последние два десятилетия происходило достаточно быстро. Основная масса международных соглашений, принятых в начале века, не успевает за научным прогрессом. То, что казалось невозможным всего лишь 20 лет назад, сегодня уже может быть использовано в каждодневной рутине.

Разработка биоэтического кодекса, отвечающего требованиям бурно развивающейся науки, является одной из первостепенных задач. Коммерческое использование новых технологий создает целый спектр морально-этических проблем, на которые, по возможности, должен отвечать законодательный акт. [1]

На данном этапе развития мы обращаемся к таким документам как Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Всеобщая декларация о геноме человека и правах

¹¹² © Михайлова С.А., 2020

¹¹³ 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».

человека 1997 г., Международная декларация о геномной информации человека 2003 г., Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 г., Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г. (Конвенция Овьедо).

Статья 12 Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (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. Пункт 83 Пояснительного доклада [2] к Конвенции устанавливает, что статья 12 как таковая не налагает какого-либо ограничения на право проводить диагностические вмешательства на эмбриональной стадии с тем, чтобы определить, несет ли эмбрион наследственные признаки, которые вызовут серьезные заболевания у будущего ребенка. Отчет Европейской комиссии о «Пренатальной генетической диагностике в Европе» выявил, что граждане стран, где пренатальная диагностика запрещена, получают ее в других странах. Итальянские семьи чаще всего направляются в Испанию, Бельгию, Чехию и Словакию. Законодательный запрет на ее проведение является несостоятельным, поскольку не дает права лицам прекратить беременность во избежание серьезных генетических заболеваний у детей.

На данном этапе развития основным инструментом защиты прав человека в этой сфере являются как международные, судебные органы (например, Европейский суд по правам человека (ЕСПЧ), так и национальные суды [3].

Дело Коста и Паван против Италии (Постановление ЕСПЧ по жалобе N 54270/10) было рассмотрено Европейским Судом по правам человека в 2012 г. Граждане Италии, супруги Розетта Коста и Вальтер Паван, обратились с заявлением о нарушении их прав, предоставленных статьей 34 Конвенции о защите прав человека и основных свобод в ЕСПЧ. В своей жалобе заявители указали, что являются здоровыми носителями кистозного фиброза (муковисцидоз), об этом они узнали после рождения первого ребенка в 2006 г. Ребенок родился с данным заболеванием. В феврале 2010 года заявительница забеременела снова и провела пренатальный анализ, который показал, что плод также поврежден муковисцидозом. Заявители решили прервать беременность по медицинским показаниям.

Позже заявители хотели воспользоваться процедурой искусственного оплодотворения и предимплантационной диагностики до того как заявительница вновь забеременеет. Однако, согласно законодательству Италии, процедура искусственного оплодотворения была доступна только для стерильных или бесплодных пар. Полный запрет был наложен на предимплантационную диагностику.

Позднее Министерство здравоохранения Италии расширило этот список, включив в него людей, являющихся носителями инфекций, передающихся половым путем (таких как ВИЧ, гепатит В и С). Согласно информации, представленной правительством Италии, данная процедура выполнялась путем «очистки спермы» до экстракорпорального оплодотворения.

Основываясь на данных актах итальянский суд в 2010 году вынес решение, которое допускало другую семейную пару, которая не была не стерильной, не бесплодной, к процедуре предимпланционной диагностики, в связи с тем, что оба родителя являлись здоровыми носителями мышечной атрофии. Суд сослался на новые положения, не ограничивающие более тесты о состоянии здоровья эмбрионов, созданные путем искусственного оплодотворения, только для наблюдательных целей и допускающие такое оплодотворение для пар, в которых человек имел инфекции, передающиеся половым путем.

Процедура пренатальной диагностики должна рассматриваться как один из способов мониторинга здоровья эмбриона. Соответственно, запрет на нее рассматривался как нарушение обеспечения доступа к услугам здравоохранения. Если мать имеет право на аборт нездорового эмбриона, она также должна иметь право на прохождение пренатальной диагностики, чтобы знать о состоянии его здоровья. Судом было указано на необходимость ее проведения для экстракорпорального эмбриона, чтобы определить страдает ли он мышечной атрофией.

Семейная пара Коста и Паван, основываясь на статье 8 Конвенции, обратились с жалобой на нарушение права на уважение частной и семейной жизни, в той части, что единственный способ рождения ими здорового ребенка естественным путем заключался в том, что они бы прекращали беременность в случае, если пренатальная диагностика показывала на то, что плод был инфицирован.

Государство утверждало, что по существу заявители опирались на «право иметь здорового ребенка», которое не защищается Конвенцией и запрет на пренатальную диагностику был призван защитить достоинство и свободу совести медицинских работников, а также предотвратить риск евгенической селекции. Заявители говорили о том, что право на уважение решения родителей становиться или не становиться родителями попадает в сферу права на уважение частной и семейной жизни. В этом случае, государство должно воздерживаться от вмешательства в выбор родителей.

Стоит отметить, что специалисты говорят о важности пренатальной диагностики, поскольку позволяет произвести здоровое потомство, не инфицированное наследственными заболеваниями.

Суд отметил, что право, на которое опираются заявители, ограничено возможностью искусственного оплодотворения и пренатальной диагностики для целей воспроизведения ребенка, не пораженного муковисцидозом. «Частная жизнь» в смысле статьи 8 Конвенции имеет широкое толкование, в том числе, и право уважение решения быть или не быть родителями, а статья 8 применяется к техникам гетерологического осеменения для экстракорпорального оплодотворения.

Запрет итальянского законодательства на проведение рассматриваемых процедур является нарушением их права на частную и семейную жизнь. Для оправдания такого вмешательства Правительство ссылается на заботу о защите здоровья «ребенка» и женщины, достоинство и свободу совести медицинских работников, и предотвращение рисков евгенической селекции.

Но Суд не был удовлетворен этими аргументами. Говоря о том, что «ребенок» не может быть в той же категории, что и «эмбрион», Суд не смог оценить, как защищаемые правительством интересы связаны с возможностью, доступной заявителям, сделать аборт по медицинским показаниям, если плод будет инфицирован заболеванием, с учетом последствий, как и для плода, который еще далек от эмбриона, так и для женщины. Правительство также не смогло пояснить как риск евгенической селекции и влияние на достоинство и свободу совести медицинских работников будет предотвращено в случае аборта по медицинским показаниям. Суд указал, что итальянскому законодательству не хватает соответствия в этой сфере. С одной стороны, оно запрещает имплантацию эмбрионов, не пораженных заболеванием, от здоровых носителей, с другой стороны, разрешает сделать им аборт по медицинским показаниям. На основании материалов дела, а также имеющихся у Суда прецедентов, было вынесено решение о нарушении статьи 8 Конвенции.

Схожая ситуация рассматривалась Судом в деле А.К. против Латвии (Постановление ЕСПЧ от 24 июня 2014 г. по делу «А.К. против Латвии» (жалоба N 33011/08).

Заявительница, гражданка Латвии, утверждала, что из-за халатности врача-гинеколога она не получила адекватную и своевременную медицинскую помощь, в частности, прохождение антенатального скринингового теста для выявления отклонений у плода, указывающих на риск генетических заболеваний. Она утверждала, что в связи с отсутствием результатов данной процедуры, она родила ребенка с синдромом Дауна.

В попытках получить возмещение материального и морального вреда, заявительница обращалась в национальные органы, начиная с Инспектората по контролю качества предоставляемых медицинский услуг, заканчивая высшими судебными инстанциями государства. Судебные органы не нашли связи между несвоевременным

проведением предродового обследования рождения ребенка с синдромом Дауна. Ей также было отказано в возбуждении уголовного дела в связи с фальсификацией данных указанных в ее медицинской карте, следствие не сочло ее доводы убедительными и прекратило уголовное преследование.

Суд установил нарушение ст. 8 Конвенции в части гражданского судопроизводства, в рамках которого заявительница запрашивала компенсацию за отказ врача в проведении необходимой процедуры.

Одним из последних резонансных дел, касающихся этических норм в рамках редактирования генома, стало дело китайского ученого Хэ Цзянкуя, изменившего ДНК эмбриона. Цзянкуй проводил исследования в 7 парах, в которых только отец имел ВИЧ-положительный статус. Задачей ученого было «отключить» ген CCR5. Он связан с формированием белка, позволяющего ВИЧ попасть в клетку. По его заявлениям, изменение гена поможет не только исключить внутриутробный риск заражения, но и последующую такую возможность. Результаты его исследований пока не были опубликованы ни в одном рецензируемом журнале.

30 декабря 2019 г. ученого приговорили к 3 годам тюрьмы и денежному штрафу за модификацию генома эмбрионов человека.

Стоит отметить, что, когда китайский ученый впервые заявил о своем исследовании на отраслевой конференции в ноябре 2018 года, на него обрушилось много критики, в связи с тем, что отключение гена CCR5 повышает угрозу заражения иными вирусными заболеваниями, в том числе и возможность смертности от гриппа [4]. Но постепенно научное сообщество стало признавать, что он совершил колоссальный прорыв для фундаментальной науки.

Интересный пример приводился на IV Всемирном конгрессе по биоэтике в Токио в ноябре 2018 г.: когда в Англии появился автомобиль, был принят закон, по которому автомобиль должен был обязательно управляться тремя людьми: один идти в пятидесяти шагах впереди, трубить и махать флагом, кричать, чтобы какую-нибудь лошадь или человека этот автомобиль не задавил, второй — собственно рулить, а третий — смотреть по сторонам, чтобы вовремя отпугивать прохожих, которые под колеса кидаются. И этот закон 20 лет действовал, пока его не отменили. Считают, что к генотерапии отношение сейчас такое же — здоровый консерватизм и неприятие новаций [5]. Несмотря на то, что исследования в сфере генома продвинулись далеко вперед после указанной конференции, консерваторов в этой сфере еще достаточно.

В России одним из первых ученых, заявивших о готовности модификации генома эмбриона для стал биолог, проректор Российского национального исследовательского

медицинского университета (РНИМУ) им. Пирогова, заведующий лабораторией редактирования генома Научного центра имени Кулакова Денис Ребриков. В российском праве нет прямого запрета на редактирование генома, но ряд ученых выступили за наложение моратория на эту деятельность.

Руководитель Лаборатории геномной инженерии Московского физико-технического института (МФТИ) Павел Волчков не поддерживает полный запрет на подобные исследования, так как это точно отсрочит развитие технологий редактирования геномов. При этом в России, по его словам, нет прямого запрета на редактирование генома на стадии эмбриона. Но нет и разрешающих, и регламентирующих подобные исследования документов, что затрудняет развитие и проведение исследований в этой области [6].

Так, заведующий лабораторией функциональной геномики МГНЦ Михаил Скоблов считает, что этого недостаточно: «Многие вещи не определяются секвенированием генома. Геном — это очень большой и сложный объект, а эффективность диагностики и выявления разного рода мутаций на сегодняшний день очень низкая. Во-первых, может происходить множество разных вещей, которые Ребриков просто не увидит — связанных с эпигенетикой, в первую очередь. Он же не будет определять, как в итоге изменится экспрессия разных генов. Во-вторых, полногеномное секвенирование плохо выявляет разного рода крупные перестановки» [7].

Этический кодекс в Российской Федерации весьма обсуждаемое сегодня явление. Над его проектом работает огромное количество ученых, в том числе юристов, генетиков. Без законодательной базы вопросы генетического редактирования не смогут решаться на должном уровне. Важно соблюсти баланс между этическими аспектами и исследованиями в сфере редактирования генома, а также избежать запретительной практики.

Список литературы

1. Калиниченко П.А., Пономарева Д.В. Этико-правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике. Медицинская радиология и радиационная безопасность. Т. 64. № 5. 2019.
2. Пояснительный доклад к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. [Электронный ресурс]
<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168066caa2>
3. Сорокина Е.М. Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии. Право и

современные технологии в медицине. Монография. Под. Ред. Мохова А.А., Сушковой О.В. 2019.

4. Yi Wang, Jie Yin, Guoyu Wang, Pingping Li, Guoqiang Bi, Suning Li, Xiaohuan Xia, Jianren. Song Responsibility and Sustainability in Brain Science, Technology, and Neuroethics in China – a Culture-Oriented Perspective. [Электронный ресурс] [https://www.cell.com/neuron/fulltext/S0896-6273\(19\)30050-9](https://www.cell.com/neuron/fulltext/S0896-6273(19)30050-9)

5. Иванов В.И., Ижевская В.Л. Этика геномики. Глобальный и европейский аспекты. Журнал Человек. №4-5. 1999. [Электронный ресурс] http://vivovoco.astronet.ru/VV/PAPERS/MEN/GEN_ETHICS.HTM

6. Эксперт: вмешательство китайских ученых в геном детей могло привести к мутациям [Электронный ресурс] <https://nauka.tass.ru/nauka/5847640>

7. Лосева П. В режиме редактирования. [Электронный ресурс] <https://nplus1.ru/material/2019/09/30/rebrikovs-patients>

Московкина Елизавета Кирилловна¹¹⁴

АО «ИНФАПРИМ»

Россия, Москва

4.8. Защита права на неприкосновенность частной жизни в контексте развития генетических технологий¹¹⁵

Аннотация. В статье рассматривается право на частную жизнь и возможность ее ограничения ввиду развития технологий сбора и обработки генетических данных такими субъектами как крупные частные корпорации и государство. Произведен обзор дел и норм права, который позволяет оценить многогранность вопросов, возникающих в ходе получения, хранения данных человека и работы с ними – в том числе проблемы получения добровольного информированного согласия. В статье подвергаются сомнению закрепленные в нормах права основания получения генетических данных без согласия субъекта.

Ключевые слова: неприкосновенность частной жизни, база данных ДНК, частное и публичное, уголовное правосудие.

E.K. Moskovkina

Protection of privacy in the context of the genetic technologies' development

Annotation. The article examines the right to privacy and its boundaries in the context of development of technologies for the collection and processing of genetic data by such subjects as private corporations and the state. Has been carried out a review of cases and legal norms, which allow to overthink all issues arising in the course of obtaining, storing and working with human genetic data, including the problems of informed consent. The article casts doubt on the legal basis for obtaining genetic data without the informed consent of the subject.

Keywords: privacy, DNA database, private and public, criminal justice

В судебной практике разных стран появляется все больше дел по защите частной жизни, право на которую нарушается в связи с использованием новых технологий профессиональными субъектами. В настоящей статье такими субъектами признаются все, имеющие в своем распоряжении средства для получения, хранения и обработки

¹¹⁴ © Московкина Е.К., 2020

¹¹⁵ Статья подготовлена в рамках Гранта РФФИ № 18-29-14078 «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов»

медицинских данных (в том числе, генетических), например, государственными органами, частными компаниями. В эпоху цифровых технологий получать данные о физическом состоянии человека становится достаточно просто и профессиональные субъекты этим пользуются – получая доступ к данным о здоровье клиентов без их ведома и согласия. Страховые компании и работодатели могут планировать свое поведение так, как выгодно только им, тем самым усиливая информационную асимметрию на рынке товаров и услуг, которая приводит к дискриминации и другим неблагоприятным последствиям для слабой стороны [1].

Государственные органы так же заинтересованы в создании баз данных и возможности пользования ими – например, для публичных целей: для уголовного преследования. Во многих странах существует нормативная база, регламентирующая возможность получения и обработки генетической, биометрической и других видов медицинской информации, разграничивая случаи, когда согласие субъекта медицинских данных требуется и предусматривая ряд случаев, когда нет. В США Закон об идентификации ДНК 1994 года (Pub. L. No. 103-322) и Закон о справедливости для всех 2004 года (Pub. L. No. 108-405) установили легитимность национального «каталога» ДНК: записей ДНК лиц, осужденных за преступления; анализов образцов ДНК, полученных на местах преступления; анализов образцов ДНК, полученных от неопознанных трупов. Данная нормативная база по своему содержанию имеет общее с нормами российского Федерального закона «О государственной геномной регистрации» N 242-ФЗ, действующим с 2008 года. В нем определяются категории граждан, подлежащие обязательной геномной регистрации для целей идентификации личности и связанных с этим предупреждением, раскрытием и расследованием преступлений.

Такие публичные цели как предотвращение преступлений признаются справедливым основанием для использования личной информации о здоровье без явного на то согласия субъекта, которому принадлежат эти данные [2, с.-266].

Вопрос остается нерешенным: где проходит граница этичности пользования данными отдельных субъектов и право на частную жизнь? И главное, кто вправе собирать и обрабатывать генетические данные без согласия: всегда ли государство использует их обоснованно и справедливо [3], а частные компании нет, в связи с чем им и запрещена такая деятельность?

Частные организации обладают такими же, как и государство, техническими средствами получения данных клиентов и потребителей без их согласия и даже без их ведома. Суды признают незаконность такого поведения частных компаний по всему миру.

Практика США является наиболее многочисленной по количеству решений, что делает ее привлекательной для изучения и анализа.

В январе 2019 Верховный суд штата Иллинойс принял решение *Rosenbach v. Six Flags Entertainment Corp.*, которое закрепило право потребителя подавать в суд на компании за сбор биометрических данных, таких как отпечатки пальцев и радужная оболочка глаза, без предварительного добровольного информированного согласия. Запрет на сбор, хранение и обработку медицинского и генетического материала кажется очевидно обоснованным – риск неэтичного поведения компаний и использования данных против потребителей высок.

Другое дело *Lowe v. Atlas Logistics Group Retail Services LLC*, рассмотренное окружным судом штата Джорджия, иллюстрирует случай, когда частная компания воспользовалась биоматериалом для самостоятельного поиска нарушителя. Несмотря на то, что ответчик приводил аргументы о необходимости защиты своих прав, суд не посчитал это достаточным оправданием.

Поскольку государство, по общему мнению, признается единственным субъектом, обладающим монополией на применение насилия и определения и защиты интересов всего общества, только государство вправе определять эти публичные интересы, вырабатывать и применять механизмы их охраны и защиты [4]. На сегодняшний день публичный интерес является единственным фактором, который оправдывает использование генетических данных без согласия субъекта. Это объясняет справедливость подавления государством и его органами воли субъекта на передачу генетического материала и данных, и законность ограничения права частной жизни. Считается, что частная компания не уполномочена вовлекаться в публичную сферу, защищая публичный порядок, в том числе, потому что частный субъект всегда действует в собственных интересах (за редким исключением, благотворительных организаций, пациентских ассоциаций). Легитимное государство основано на доверии, поэтому получение и обработка биоматериала и данных населения признается населением более предпочтительным, нежели такая же деятельность, практикуется частными корпорациями.

Однако судебная практика богата делами, где отдельные лица подают иски против государства и его органов, ссылаясь на превышение ими своих полномочий в сфере преследования публичных интересов и на нарушение частных прав, а именно права на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальности медицинской и генетической информации, а так же и вовсе требуют признания законов, предусматривающих такие полномочия, неконституционными. И несмотря на то, что в государствах по всему миру

приняты нормы, охраняющие частную жизнь и обеспечиваемые силой государства, истцы уверены, что государство в лице своих органов само же и нарушает эти нормы.

В недавнем деле 2018 года *Center for Genetics and Society v. Vesera* суда Калифорнии, две некоммерческие организации и физическое лицо оспаривали конституционность Закона о ДНК [5]. Закон о ДНК разрешает сотрудникам правоохранительных органов собирать образцы ДНК у задержанных по подозрению в совершении уголовного преступления и хранить их. Более трети всех задержанных в Калифорнии в 2017 году были освобождены – они были либо оправданы и с них были сняты все обвинения – но их профили и генетические данные, все еще находятся в национальной базе данных правоохранительных органов, доступ к которой осуществляется полицией по всей стране. Возможно, многие из них даже не задумываются об этом – полиция не обязана сообщать арестованным о том, что их ДНК хранится в доступной для государственных органов базе данных. Так же, у полиции нет обязанности сообщать задержанным, что если им не будут предъявлены обвинения или если они будут оправданы, они могут потребовать, чтобы их генетические и другие медицинские данные уничтожили. В рассматриваемом деле *Center for Genetics and Society v. Vesera* истцы доказывали, что законодательным актом не закреплена обоснованная цель, которая могла бы оправдывать хранение и постоянное пополнение «коллекции» ДНК профилей задержанных, но не признанных виновными, а следовательно, не осужденных лиц. Истцы настаивали, что задержанные не должны быть исключением – они имеют те же права на конфиденциальность и защиту частной жизни, что и каждый калифорниец. Истцы заявляли свои требования в соответствии п 13. ст. 1 Конституции Калифорнии, которая является государственным эквивалентом Четвертой поправки Конституции США для защиты от необоснованных обысков и арестов. По их мнению, включение ДНК человека в базу данных правоохранительных органов США (CODIS) повышает вероятность того, что человек, будучи оправданным в одном уголовном деле, может ошибочно стать подозреваемым в другом. Из-за расизма, проблемы, которая все еще очень остра в США, в том числе связанной с уголовным правосудием, практика сбора и хранения ДНК подвергает темнокожих людей риску ошибочного ареста и неправомерного осуждения.

Калифорния является одним из 31 штата, который разрешает сбор ДНК арестованных – так называемые «законы о получении ДНК». Законы об аресте ДНК варьируются от штата к штату в зависимости от ряда факторов, в том числе от самого правонарушения, от того, когда образец ДНК был получен, когда его обработали и т.д. Кроме того, во всех существующих законах предусмотрен порядок уничтожения биоматериала и информации в случае, если арестованный не осужден или осужден за

преступление, не из списка преступлений, субъекты которых подвергаются принудительному генетическому профилированию [6].

Нормы права, регулирующие сбор и хранение ДНК, являются относительно новыми. В 2013 году Верховный суд США в деле *Maryland v. King* оставил в силе закон штата Мэриленд, разрешающий правоохранительным органам собирать образцы ДНК у арестованных. Суд признал, что сбор образца ДНК является частью «поиска» правонарушителя, но в соответствии с Четвертой поправкой и забор слюны, и использование ДНК для проверки криминальной истории арестованного являются обоснованными, так как защищаются прежде всего публичные интересы – поиск преступника. Четвертая поправка, как отмечал Верховный суд Калифорнии, предусматривает: «право людей на защиту своих лиц, домов, документов и имущества от необоснованных обысков и изъятий».

Обсуждая *Maryland v. King*, суд отметил, что использование ДНК технологий становится «все более распространенным» и что все штаты и федеральное правительство производят сбор образцов ДНК всех лиц, осужденных за уголовные преступления. Суд объяснил, что решение *Maryland v. King* определило, был ли запрещен в соответствии с Четвертой поправкой сбор образцов ДНК людей, арестованных, но еще не осужденных по обвинениям в уголовном преступлении [7].

Решение суда о том, что защечные мазки являются приемлемыми, основывается на том факте, что «защечный мазок – гораздо более щадящий процесс, чем забор крови» – этот же аргумент применяется и в другом решении суда *Missouri v. McNeely*. Это так, однако с точки зрения закона такое аргументирование является искусственным для цели оправдания легитимности действий и попытки аргументировать не применение Четвертой поправки – что защечный мазок, что забор крови для создания профиля ДНК является нарушением физической целостности и неприкосновенности человека.

В 2018 году Верховный суд штата Калифорния по делу *People v. Vuza* постановил, что требование штата о сборе Закона о ДНК действовало применительно к лицу, которое было арестовано за тяжкое преступление, а в конечном итоге осуждено за поджог. Суд в деле по делу *People v. Vuza* не высказал мнения о конституционности Закона о ДНК применительно к другим «классам» арестованных, а также не решил, необходимо ли «автоматическое» исключение лица из базы данных и уничтожение его медицинской информации в случае, если выяснится, что арест неправомерен и задержанный реабилитирован.

В соответствии с применяемым в деле Законом о ДНК Калифорнии образцы ДНК отправляются в лабораторию для создания уникального профиля идентификации ДНК.

Затем эти профили хранятся в калифорнийском банке данных ДНК, который является частью общенациональной базы данных CODIS, которую правоохранительные органы могут использовать на федеральном, штатном и местном уровнях. Информация, полученная из ДНК человека, должна храниться в тайне, и любой, кто сознательно злоупотребляет такими образцами или соответствующими профилями ДНК [8].

Закон о ДНК предусматривает, что, если арестованный освобождается от обвинений, и нет других оснований для хранения информации, арестованный должен запросить уничтожение его данных и ДНК образца.

Суд, рассматривающий дело *People v. Buza*, прокомментировал, что в деле *People v. Robinson* судом штата Иллинойс ранее уже была поддержана практика обязательного сбора образцов ДНК у осужденных преступников именно в целях их идентификации. В деле *People v. Robinson* было признано, что профиль ДНК невозможно изменить, в отличие от цвета волос или других физических характеристик, которые используются в качестве свидетельств в делах. Суд также пояснил, что установление личности арестованного не было конечной целью, ссылаясь на дело *Loder v. City of Glendale*. Суд отметил, что основная цель идентификации заключалась в том, чтобы облегчить сбор информации об арестованном, содержащейся в полицейских записях, которые затем помогли бы принять решение о том, какую меру пресечения выбрать.

В рассматриваемых делах, сбор и обработку данных без согласия производит государство или государственные органы, действующие от его имени. Считается, что установление в нормативных актах компетенции органов государства является достаточной мерой для пресечения нарушения права на частную жизнь со стороны государства и его органов, учреждений. Однако большое количество судебных споров показывает, что по мнению истцов государственные органы все же превышают свою компетенцию и злоупотребляют полномочиями, тем самым нарушая границу, проходящую между охраной публичных интересов и правом частную жизнь. Публичный интерес – категория метафизическая и сложная для определения в нормативных актах и для толкования правоприменителем, что делает его неоднозначным критерием, подтверждающим легитимность получения и обработки генетических данных без добровольного информированного согласия субъекта. Истцы всех обсуждаемых выше дел пытаются оспорить конституционность и правомерность получения доступа, хранения и обработки генетических данных. И если в случаях, где защищается право на частную жизнь от незаконного использования генетического материала и информации частными корпорациями наблюдается меньшее количество споров и относительное единообразие судебной практики, то в спорах против государств все еще остается ряд вопросов.

Список литературы

1. Kristen V. Brown. Major DNA Testing Company Sharing Genetic Data With the FBI [Electronic resource]. Bloomberg. Feb. 1, 2018. URL: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-02-01/major-dna-testing-company-is-sharing-genetic-data-with-the-fbi> .
2. M. Guillén, M. V. Lareu, C. Pestoni, A. Salas and A. Carracedo. Ethical-legal problems of DNA databases in criminal investigation Journal of Medical Ethics. 26. 2000.
3. Should DNA be used by police without consent? Cosmos magazine. 01.06.2018. [Electronic resource]. URL: <https://cosmosmagazine.com/society/should-dna-be-used-by-police-without-consent>
4. Waheed H. The Common Good. The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Edward N. Zalta (ed.). Spring 2018 [Electronic resource]. URL: <https://plato.stanford.edu/archives/spr2018/entries/common-good/>
5. Update on Legal Challenge to California’s DNA Retention Policy. Center for genetics and society. 05.02.2019. [Electronic resource] URL: <https://www.geneticsandsociety.org/>
6. National Conference of State Legislature, 2013. [Electronic resource]. URL: <https://www.ncsl.org/Documents/cj/ArresteeDNALaws.pdf>
7. Fourth Amendment Lesson Plan. U.S. Department of Homeland Security, Federal Law Enforcement Training Center. February 10, 2010. [Electronic resource]. URL: https://www.eff.org/files/filenode/1211_fourth_amendment_-_lp.pdf
8. Guided by U.S. Supreme Court Precedent, California Supreme Court holds that collection of DNA cheek swab is reasonable when required of a felony arrestee. James R. Touchstone. [Electronic resource]. URL: <https://cpoa.org/guided-by-u-s-supreme-court-precedent-california-supreme-court-holds-that-collection-of-dna-cheek-swab-is-reasonable-when-required-of-a-felony-arrestee/>

Некотенева Мария Владимировна¹¹⁶

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина

Россия, Москва

4.9. Международные принципы обеспечения геномной безопасности

Аннотация. Настоящая статья посвящена анализу основ обеспечения геномной безопасности на международном, региональном и национальном уровнях. В статье осуществлена попытка выявления основополагающих начал и направлений развития регулирования безопасности геномных исследований на универсальном и региональном уровне (в Европейском Союзе), а также в национальном законодательстве некоторых государств в рассматриваемой сфере. Определения перечня общих и специальных принципов обеспечения геномной безопасности. Материалы статьи могут представлять интерес для других сфер исследований генома человека (биомедицины, биоинформатики, медицины, репродукции человека и т.д.).

Ключевые слова: международное право, геномная безопасность, безопасность геномных исследований, ДНК, геномная информация, принципы геномной безопасности, международные стандарты.

M.V. Nekoteneva

Safety of genomic research: international principles of legal regulation

Annotation. This article analyzes the basic principles of ensuring genomic security at the international, regional and national levels. The article attempts to identify the fundamental principles and directions of development of the regulation of the safety of genomic research at the universal and regional level (in the European Union), as well as in the national legislation of some states in this field. Definitions of the list of general and special principles for ensuring genomic safety. The materials of the article may be of interest for other fields of research on the human genome (biomedicine, bioinformatics, medicine, human reproduction, etc.).

Keywords: international law, genomic safety, genomic research safety, DNA, genomic information, genomic safety principles, international standards.

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

Генетическая безопасность ныне живущих и будущих поколений, недопущение инцидентов, способных повлечь незамедлительные или отдаленные последствия для

¹¹⁶ © Некотенева М.В., 2020

здоровья людей, затронуть их защищенность, защищенность растений и животных, окружающей природной среды, беспокоит сегодня не только ученых, медиков и других специалистов.

Выражение геномная безопасность используется в различных значениях, начиная от обеспечения безопасности генетической информации и заканчивая правилами безопасности осуществления генетических исследований и использования их результатов.

Несмотря на то, что в основополагающих актах о правах человека берет свое начало правовое регулирование геномной безопасности, следует отметить, что среди таких актов, отсутствуют нормы, непосредственно направленные на обеспечение такой безопасности. И даже тесно связанные и следующие принципам основополагающих актов о правах человека специальные положения актов универсального характера, непосредственно посвященные проведению исследований и разработок в области человеческого генома и их реализации, не содержат стандартов обеспечения геномной безопасности.

При этом стандартов обеспечения геномной безопасности на международном уровне не разработано. Подготовка таких актов могла бы базироваться на специальных положениях актов универсального характера, непосредственно посвященных проведению исследований и разработок в области человеческого генома и их реализации; существующем международном опыте, например, в области стандартизации защиты от воздействия радиации, защиты окружающей среды от антропогенного и других факторов воздействия; а также на ряде принципов осуществления геномных исследований, формирующихся, пока, на уровне обсуждения и обобщения существующего регулирования в рассматриваемой области.

Опираясь на опыт правового регулирования обеспечения безопасности в выше указанных областях возможно предложить выделить различные уровни, а также общие и специальные принципы обеспечения геномной безопасности.

Возможно выделить универсальный, региональный и национальный уровни обеспечения геномной безопасности.

Универсальная геномная безопасность создается для всех государств, всего мира. Основывается на международных актах, непосредственно или опосредованно направленных на обеспечение международной геномной безопасности.

Значительный вклад в обеспечение безопасности в рассматриваемой сфере принадлежит таким международным межправительственным организациям как Всемирная организация здравоохранения, и Организация Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры. Так Всемирная организация здравоохранения приняла решение о созыве Экспертного комитета по разработке глобальных стандартов в сфере

надзора за исследованиями по редактированию генов человека [1] в целях рассмотрение научных, этических, социальных и юридических вызовов, связанных с редактированием генов человека, для обеспечения надлежащей оценки риска и пользы.

Организацией Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры, в частности, обоснован подход, в соответствии с которым геном человека отнесен к «общему наследию человечества» и соответственно этому подходу разрабатываются акты, регулирующие осуществление геномных исследований.

Региональная геномная безопасность – это безопасность в отдельном, конкретном регионе. В частности, обеспечение безопасности в Европе основана на механизме функционирования ряда систем. Существенный вклад в обеспечение безопасности в рассматриваемой сфере принадлежит таким международным межправительственным организациям как – Европейский Союз и Совет Европы. Особого внимания заслуживает Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (и дополнительные протоколы к ней, в том числе дополнительный протокол о запрете клонирования). Правом толковать положения Конвенции возложено, в соответствии со статьей 29, на ЕСПЧ.

В Европейском Союзе разработано значительное количество актов, в той или иной мере, затрагивающих обеспечение безопасности геномных исследований. Важную роль, среди них играет Решение Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1082/2013/ЕС от 22 октября 2013 г. о серьезных трансграничных угрозах здоровью и об отмене Решения 2119/98/ЕС расширяющее перечень серьезных угроз для здоровья с трансграничными последствиями, включая также угрозы химического, экологического или неизвестного происхождения. События, которые могут представлять собой чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, были добавлены в список в соответствии с пересмотренными Международными медико-санитарными правилами ВОЗ 2005 года. Комитет по безопасности в области здравоохранения, получивший официальный статус в соответствии с Решением № 1082/2013, оказывает помощь Комиссии ЕС в координации кризисов в области общественного здравоохранения; он также консультирует министров по вопросам здоровья членов ЕС и координирует их действия. Невозможно недооценить значение решений Суда Европейского Союза в рассматриваемой области [2]. Таким образом ЕС и Совет Европы также активно развивают меры в области обеспечения геномной безопасности в различных направлениях [3].

На национальном уровне отсутствует единообразный подход или комплекс мер, направленных на обеспечение геномной безопасности. Возможно отметить несколько

основных подходов, используемых государствами для обеспечения безопасности геномных исследований.

Можно выделить ряд стран, где геном воспринимается как объект исследований. В ряде государств геном позиционируется как общее наследие человека и исходя из указанных характеристик и регулирование обеспечения безопасности геномных исследований выстраивается по различным схемам. В некоторых государствах используется жесткое регулирование, при котором законодательно устанавливаются запреты одних или значительное ограничение проведения других видов деятельности и исследований. В ряде государств, наоборот, закреплено минимальное государственное регулирование или саморегулирование обеспечения безопасности геномных исследований.

В целом обеспечение геномной безопасности зависит как от индивидуальных, так от совместных действий и усилий всех государств мирового сообщества. Таким образом на всех уровнях: международном, региональном и особенно национальном, требуется осуществление взвешенных, согласованных действий государств, в соответствии с общими и специальными принципами обеспечения геномной безопасности.

К общим принципам можно предложить отнести такие принципы как:

Принцип неделимости международной геномной безопасности. Глобализация, активное развитие интеграции влечет тесную взаимосвязь всех государств в мире. Инцидент, произошедший в одном или нескольких государствах, способен повлечь незамедлительные или отдаленные последствия для другого государства, а иногда для десятков или сотен стран мира. Например, многими государствами интенсивно создаются такие генетически модифицированные организмы, польза от которых должна проявиться только после их внесения в окружающую среду. Но, зачастую, предугадать и с предельной точностью рассчитать эффект и возможные последствия такого внесения невозможно, как и воспрепятствовать в последующем распространению таких организмов на территории различных государств. В связи с чем, при прогнозировании последствий таких действий государствам необходимо руководствоваться задачей совершенствования и обеспечения международной геномной безопасности, в тесной взаимосвязи обеспечения национальной и региональной геномной безопасности.

Принцип равной геномной безопасности означает, что государство должно обеспечивать свою безопасность, соизмеряя ее с возможностями обеспечения безопасности других государств. Недопустимо обеспечивать безопасность одного государства за счет безопасности другого или других государств мирового сообщества.

Принцип обоснования – предусматривающий запрещение всех видов деятельности, связанных с геномом, при которых полученная для человека и общества, окружающей среды польза не превышает риск возможного вреда, последствий такой деятельности.

Детализируют и дополняют положения общих принципов положения специальных принципов обеспечения геномной безопасности.

Принцип предосторожности устанавливающий, что, если какой-либо вид деятельности включает в себе угрозу или вероятность нанесения ущерба здоровью человека или окружающей среде, то меры предосторожности должны приниматься, даже если какая-либо причинно-следственная связь до конца научно не обоснована. Принцип предосторожности — это принцип, касающийся проблемы научной неопределенности в процессе принятия решений. Государства должны предвидеть и реагировать на потенциальный вред окружающей среде, а не только на известный или доказанный вред, а экологические риски должны управляться с допустимой погрешностью в случае, если они более серьезны, чем первоначально ожидалось в отношении геномных исследований, может лечь в основу создания таких стандартов. Ряд ученых отмечает [4], что принцип предосторожности в отношении геномных исследований является основополагающим. Разрабатываемые акты, должны содержать меры, различного характера, направленные на предотвращение последствий геномных исследований. Применяться данный принцип должен в широком смысле, не ограничиваясь лишь только исследованиями генома человека, но и распространяясь на любые изыскания в рассматриваемой области, так как геномной модификации сегодня подвергаются и другие живые организмы, не контролируемые последствия таких исследований зачастую не обратимы и могут приводить к трагическим последствиям.

Принцип сохранения генома человека как особого вида, и означает недопустимость изменения генома человека. Сочетание интересов общества и личности, свободы научных исследований призывают к существованию ряда исключений, основным условием допустимости которых является неизменность генома наследников.

Принцип приоритета жизни и здоровья человека над интересами науки и общества, устанавливая запрет на применение геномных технологий или прекращение применения таких технологий в любом их проявлении, если это угрожает жизни и здоровью гражданина, несмотря на интерес науки и общества к такому применению. (В некоторых государствах политические и управленческие факторы заставляют законодателей ставить общественное выше частного, а индивидуальному благу предпочитать благо коллективное, при этом общественное или коллективное практически неотделимо от государственного [5].

Принцип уважения достоинства и обеспечения и защиты прав человека, вне зависимости от его генетических характеристик. Закрепляет положения о том, что по признаку генетических характеристик никто не может подвергаться дискриминации, цели или результаты которой представляют собой посягательство на права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

В тесной взаимосвязи с предыдущим принципом находится Принцип равенства независимо от генетических особенностей человека означает запрет дискриминации по признаку генетических особенностей, индивидуально или как представителя какой-либо группы. Так как истории известно достаточно фактов такого рода дискриминаций, положения данного принципа приобретают особое значение [6].

Принцип гарантии неприкосновенность личности при осуществлении геномных исследований. В соответствии с указанным принципом запрещается проведение геномных исследований, включая диагностику и лечение, без согласия индивида. С момента зарождения в положениях Нюрнбергского кодекса принцип получил значительное развитие в положениях Хельсинской декларации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» и Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с достижениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, которая также закрепляет положения об обязательном получении информированного согласия.

Несмотря на то, что в региональном и национальном законодательстве разработан ряд актов, содержащих правила по защите персональных данных, в отношении геномной информации первоочередное значение приобретает разработка систем контроля и обеспечения ее защиты. Принцип защиты генетической информации индивида как части персональных данных, включающий: соблюдение мер по защите от разглашения соответствующей информации лицами, которые имеют доступ к геномной информации; допустимость сбора, обработки, хранения указанной информации только с согласия индивида; принятие мер по уничтожению соответствующих данных по правилам, установленным законом, становится особенно актуальным при попытках осуществления всеобщей геномной паспортизации [7].

Логичным дополнением рассмотренного выше принципа является Принцип гарантированного доступа индивида к собственной геномной информации. В соответствии с этим принципом по требованию индивида должны быть представлены все необходимые сведения без исключений и ограничений, а также возможность по внесению изменений, исправлений, дополнений, или уничтожения этих данных.

Обеспечение геномной безопасности является приоритетной задачей мирового сообщества, тем более в нынешних условиях, когда возникающие инфекционные заболевания и угрозы биотерроризма и биологических атак вызывают глобальную озабоченность. Меры, направленные на обеспечение такой безопасности, требуют усиления нормативных требований и программ регулирования такого рода деятельности.

Список литературы

1. Прибытков К. ВОЗ сформировала экспертный комитет для оценки последствий изменения генов человека // ТАСС. 2019. 15 февраля. URL: <https://tass.ru/obschestvo/6119748> (дата обращения: 11 февраля 2020 г.).
2. Ткачук В. В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) – 2019 – №4 – С. 138-145.
3. Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. №4. С. 305-308.
4. Мохов А. А. Принцип предосторожности в биомедицине. // Медицинское право - 2017. -N 1. - С.5-10.
5. Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. Human Genetics - 2018 – 137. - P. 605 – 615.
6. Некотенева М.В. Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований. // Право и современные технологии в медицине. Монография. Отв.ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. Проспект. Москва. 2019. С 143.
7. Кубышкин А.В., Косилкин, С.В., Астрелина Т.А. Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов // Международный правовой курьер – 2019. – 2(19). – С. 29-34.

Пономарева Дарья Владимировна¹¹⁷

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина

Россия, Москва

4.10. Дискриминация по признаку генетического статуса и практика США и Канады¹¹⁸

Аннотация. В данной статье автором представлен обзор основных нормативных актов и примеров из судебной практики США и Канады, посвященных вопросам противодействия дискриминации по признаку генетического статуса. Автором подчеркивается, что принятие законодательных актов в данных странах было продиктовано развитием соответствующего правового регулирования на международном уровне. На примере конкретных судебных дел проиллюстрировано, как трактуется понятие генетической дискриминации в канадской и американской юрисдикциях.

Ключевые слова: дискриминация, генетический статус, судебная практика, правовое регулирование, страхование, занятость.

D.V. Ponomareva

Genetic Status Discrimination and US and Canada Practices

Annotation. In this article, the author provides an overview of the main regulatory acts and examples from judicial practice in the United States and Canada on the issues of counteracting discrimination based on genetic status. The author emphasizes that the adoption of legislative acts in these countries was dictated by the development of relevant legal regulation at the international level. Case studies illustrate how the concept of genetic discrimination is interpreted in Canadian and American jurisdictions.

Keywords: discrimination, genetic status, judicial practice, legal regulation, insurance, employment.

Генетическое тестирование, которое включает в себя анализ хромосом и генетических последовательностей человека для выявления наличия определенных признаков, может иметь много преимуществ. Оно позволяет узнать человеку о своем происхождении и помогает ученым составить карту доисторических маршрутов миграции людей. Результаты генетических исследований могут быть использованы для выявления

¹¹⁷ © Пономарева Д.В., 2020

¹¹⁸ Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14078 МК

предрасположенности к генетическим заболеваниям (т. н. прогностическое тестирование). Владея такой информацией, человек может начать лечение серьезного заболевания уже на ранней стадии. У специалистов появляется возможность осуществлять выбор фармакологических методов лечения, исходя из результатов генетического тестирования.

Адаптация терапии к возможностям генетических исследований побудило правительства ряда развитых государств финансировать новую область «персонализированной» медицины. Несмотря на то, что далеко не все генетические тесты признаются надежными, а результат тестирования не всегда однозначно свидетельствует о развитии и степени тяжести заболевания, генетическое тестирование будет продолжать открывать новые области медицинских знаний и новые варианты лечения [6].

Однако генетическая информация также может быть использована в целях дискриминации. Так, результаты генетического тестирования могут у внешне здорового человека показать высокий риск возникновения заболевания, которое потребует дорогостоящей медицинской помощи. Такая информация может повлиять на принятие решения о трудоустройстве кандидата на работу или условия заключения с ним договора о страховании.

На сегодняшний день трудно говорить о долгосрочных этических и правовых последствиях постепенного «внедрения» генетического тестирования в сферу занятости, страхования, профилактической медицины. Тем не менее, случаи дискриминации по признаку генетического статуса возникают в различных точках земного шара [7]. Так, канадские СМИ сообщают о случаях дискриминации заявителей со стороны страховых компаний, расценивающих результаты тестирования с точки зрения потенциальной возможности возникновения наследственных заболеваний.¹¹⁹ Правительства отдельных государств, например, в Соединенных Штатах, Австралии и ряде европейских стран приняли соответствующие законодательные акты по борьбе с генетической дискриминацией. Любопытно, что Канада, хотя и имеет законодательство о правах человека, страховании, неприкосновенности частной жизни, направленное на минимизацию неоправданной дискриминации и предотвращение ненадлежащего доступа к личной информации или ее использования, в настоящее время не располагает ни одним актом, обеспечивающим конкретную защиту от генетической дискриминации.

¹¹⁹ Прим: Несколько журналов и веб-сайтов опубликовали историю об учительнице в Германии, которой было отказано в постоянной работе, потому что ее отец страдал болезнью Хантингтона, генетическим расстройством, соответственно, и у неё был высокий риск возникновения такого заболевания. Учительница выступала против генетического тестирования и добилась трудоустройства. Немецкий суд признал отказ работодателя дискриминационным и постановил, что заявительница должна иметь право на трудоустройство по данному месту работы на неопределенный срок.

Противодействие дискриминации по признаку генетического статуса имеет под собой международно-правовую составляющую. В 1990-х годах проект «Геном человека» [8], благодаря которому была открыта и изучена полная последовательность человеческого генома, обозначил необходимость поиска ответов на этико-правовые вопросы, связанные с генетическим тестированием и генетическими манипуляциями. В последующем проект «Геном человека» послужил основой для принятия ряда международных актов, в которых затрагивалась проблема дискриминации по признаку генетического статуса.

Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) выступает за то, чтобы все государства обеспечивали защиту от дискриминации на основе генетических данных или генетических характеристик. В 2003 году ЮНЕСКО приняла Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека [1], которая, в совокупности со стремлением защитить геном человека от различного рода манипуляций, ставящих под угрозу жизнь и личную неприкосновенность будущих поколений, также направлена на предотвращение генетической дискриминации и любого использования генетической информации, которое противоречило бы принципам защиты человеческого достоинства и прав человека. Также стоит назвать Международную декларацию ЮНЕСКО о генетических данных человека 2012 года [4], устанавливающую этические принципы использования генетической информации человека с тем, чтобы такая информация «не использовалась в целях, которые носят дискриминационный характер в силу того, что она нарушает или приводит к нарушению прав человека, основных свобод или человеческого достоинства отдельного лица, и чтобы она не использовалась в целях, ведущих к стигматизации того или иного лица, семьи, группы или общины» (статья 7 Декларации 2012 года). Вместе с тем, не стоит забывать, что вышеобозначенные документы относятся к т. н. «актам мягкого права», которые содержат нормы рекомендательного характера.

В рамках Совета Европы большинство государств-членов подписало, но не ратифицировало Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 года (известная как Конвенция Овьедо — по месту её подписания) [3]. Подписавшие Конвенцию государства¹²⁰ взяли на себя обязательства привести свое законодательство в соответствие с принципами, изложенными в Конвенции. Статья 11 Конвенции запрещает любую форму дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия.

120 Прим.: на данный момент Конвенцию о правах человека и биомедицине подписали 35 стран члены Совета Европы, 29 из них ее ратифицировали. Конвенцию 1997 года можно назвать не только завершением кодификации принципов биоэтики, но и отправной точкой для движения к гораздо более значимым целям. Россия не участвует.

В 2008 году был принят Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях [2]. Данный протокол содержательно расширил положения Конвенции. В частности, документ определил принципы информирования и получения согласия пациента, а также генетического консультирования. В документе закреплены общие правила проведения генетических тестов и впервые на международном уровне подняты вопросы самостоятельного доступа пациентов к генетическим экспресс-тестам, которые в будущем могут предлагаться на коммерческой основе. Протокол также определяет условия проведения тестов в отношении людей, не способных дать своего согласия. Кроме того, документ содержит положения, касающиеся защиты частной жизни и права на информацию, полученную в результате генетического тестирования.¹²¹ На сегодняшний день лишь несколько государств подписали и ратифицировали этот протокол.

Государства, которые приняли соответствующие правовые акты, направленные на борьбу с дискриминацией по признаку генетического статуса, применяют различные подходы. Один из таких подходов заключается в введение ограничений на свободу договора в сфере занятости и страхования [9], что теоретически может способствовать появлению общих запретов (без относительно конкретной сферы деятельности) дискриминации по признаку генетического статуса или секторного правового регулирования в данной части для страховых компаний и работодателей. В частности, как страховщикам, так и работодателям может быть запрещено требовать от заявителя или соискателя проведения генетического тестирования или предоставления предыдущих результатов тестирования. Альтернативный вариант — запрет на использование результатов тестирования при принятии определенных решений, которые могут негативно сказаться на соискателе или заявителе (при расчете выплат застрахованному лицу или при поручении определенных задач работнику/соискателю).

Второй подход характеризуется принятием более сложного, комплексного законодательства об обеспечении конфиденциальности в целях защиты генетических данных от несанкционированного сбора, использования и раскрытия без согласия соответствующих сторон, за некоторыми исключениями. В отдельных юрисдикциях действуют законы, предусматривающие защиту прав пациентов и предоставление им более широких правомочий определять и решать, как может использоваться генетическая информация и в каких случаях [9].

¹²¹ Там же.

В 2008 году в Соединенных Штатах Америки был принят Закон о неразглашении генетической информации (короткое наименование - GINA) [10], который ограничивается рассмотрением генетического тестирования в контексте медицинского страхования и занятости. При этом положения Закона не распространяются на страхование жизни, инвалидности и долгосрочного ухода. Данный документ, в первую очередь, направлен на определение того, в каких случаях может проводиться генетическое тестирование в исследовательских целях. Кроме того, устанавливается, что для целей законодательного регулирования ссылка на «генетическую информацию индивида» подразумевает также плод или эмбрион. Вдобавок Закон запрещает в рамках коллективного договора страхования корректировать размер страховых премий и взносов в связи с определенной генетической информацией. Акт предоставил возможность работникам подавать жалобы на своих работодателей в случае, если имело место быть дискриминационное отношение по признаку генетического статуса. Вместе с тем, документ раскрывает случаи и условия, когда может потребоваться обязательное прохождение генетического тестирования. В частности, оно может быть необходимо для «генетического мониторинга биологического действия токсичных веществ на рабочем месте» [10] при условии соблюдения требования обеспечения конфиденциальности.

Примечательна американская судебная практика в области противодействия дискриминации по признаку генетического статуса. Комиссия по обеспечению равных возможностей трудоустройства [11] способствовала урегулированию спора, связанного с подачей искового заявления в отношении работодателя, нарушившего Закон о неразглашении генетической информации 2008 года. Нарушение заключалось в том, что работодатель запросил семейную медицинскую историю у своих сотрудников и соискателей (дело EEOC v. BNV Home Care Agency, Inc.) [12].

В исковом заявлении Комиссия отмечала, что ответчик «занимался продолжающейся незаконной практикой осуществления трудовой деятельности», требуя от отдельных сотрудников и соискателей представления генетической информации. Компания BNV якобы требовала от сотрудников и соискателей пройти т. н. «оценку здоровья» (тестирование), которая включала контрольный перечень из 29 заболеваний, таких как диабет, различные болезни сердца и рак. В предложенной анкете людям предлагалось ответить «да» или «нет» на вопрос, болел ли сотрудник или кто-то из членов его семьи тем или иным заболеванием. Как утверждалось в материалах дела, соискатели должны были заполнить такую анкету после получения условного предложения о приеме на работу, а сотрудники должны были ежегодно представлять обновленную анкету.

Комиссия подавала иск от своего имени и неопределенной группы лиц, поскольку, по её мнению, деятельность компании-ответчика грубо нарушала требования Закона о неразглашении генетической информации. Стороны урегулировали спор в октябре 2016 года. Ответчик согласился с судебным запретом на дальнейшие нарушения упомянутого Закона. Компания заявила, что уничтожила все анкеты с конфиденциальной информацией о заболеваниях, полученной с 2014 года, и согласилась изменить форму анкеты с тем, чтобы привести её в соответствие с требованиями американского законодательства. Ответчик также выплатил 125 000 долларов США в качестве компенсации ущерба (данная сумма была распределена поровну между сотрудниками).

Еще одним скандальным делом стало дело «Lowe v. Atlas Logistics Group»[13], которое стало подтверждением широты применения Закона о неразглашении генетической информации 2008 года.

Обстоятельства данного дела были следующими: компания-ответчик Atlas Logistics предоставляла услуги по доставке и хранению продуктов. В 2012 году один из сотрудников компании стал периодически испражняться на одном из складов, где хранились продукты питания, тем самым принося вред как продукции, находящейся на складе, так и здоровью людей, которые могли выступать потенциальными покупателями такой продукции. Чтобы установить личность сотрудника, компания приняла решение получить генетические образцы от двух работников склада, которые подозревались в причастности к этому «розыгрышу».

Компания попросила двух рабочих дать согласие на взятие мазков со щек, а затем наняла судебно-медицинскую лабораторию, чтобы проверить, совпадают ли образцы ДНК с найденными на складе экскрементами. Несмотря на то, что результаты лабораторных исследований не подтвердили участие данных сотрудников в «розыгрыше», слухи о проведении тестирования распространился по всей компании. Неудивительно, что сотрудники подали иск в федеральный окружной суд Джорджии, утверждая, что ДНК-тестирование, инициированное компанией Atlas, нарушило Закон о неразглашении генетической информации 2008 года, который запрещает работодателям запрашивать «генетическую информацию» у своих сотрудников. Судья Эми Тотенберг вынесла решение в пользу работников склада, оставив вопрос о возмещении ущерба решаться присяжными. Судья Тотенберг отклонила довод ответчика о том, что Закон запрещает запрашивать информацию, исключительно касающуюся склонности человека к заболеваниям, заключив, что «буквой» Закона охватывается гораздо более широкий диапазон тестирования. Любопытно отметить, что вердикт присяжных по данному делу оказался положительным для сотрудников: присяжные присудили двум рабочим колоссальный размер компенсации -

2,2 миллиона долларов: 475 000 долларов в качестве компенсации ущерба и 1,75 миллиона долларов в качестве штрафных санкций.

Данное дело стало еще одним важным свидетельством недопустимости нарушения Закона о неразглашении генетической информации 2008 года, демонстрируя суровые последствия нежелания работодателей действовать согласно его «букве». Независимо от мотивов работодателя (например, для выявления неправомерных действий работника в интересах охраны здоровья и безопасности), и даже если работодатель не действует в соответствии с этой информацией, запрашивать генетическую информацию работника или требовать от него проведения генетического тестирования является незаконным.

Рассмотрим также опыт Канады по правовому регулированию противодействия дискриминации по признаку генетического статуса. Поскольку вопросы дискриминации напрямую связаны с правами человека, целесообразно рассмотреть положения актов, регламентирующих их защиту. Учитывая, что в Канаде акты о правах человека принимаются на федеральном, региональном (на уровне провинций) и территориальном (муниципальном) уровнях, принципы и механизмы их правоприменения весьма схожи. Каждый такой акт предусматривает запрет дискриминации по признаку расы, пола, возраста, религии, инвалидности, а также в контексте трудоустройства. Канадский закон «О правах человека» [14] является основным законом о правах человека, принятым на федеральном уровне. Еще одним значимым документом в данной области является Канадская хартия прав и свобод [15], которая является частью Конституции Канады и которая также направлена на предотвращение дискриминации. Статья 15 (1) Хартии гарантирует, что «каждый равен перед законом и имеет право на равную правовую защиту без дискриминации, в том числе, по признаку расы, национального или этнического происхождения, религии, пола, возраста или умственной или физической неполноценности» [15]. Верховный Суд Канады пришел к выводу, что этот перечень запрещенных оснований дискриминации, также известный как «предусмотренные основания», не является исчерпывающим, и постановил, что существуют «подразумеваемые основания», которые также должны рассматриваться в качестве «предусмотренных». На сегодняшний день такими основаниями являются гражданство, сексуальная ориентация, семейное положение и место жительства [16]. По мнению Верховного Суда Канады, как «предусмотренные», так и «подразумеваемые» основания являются личностными характеристиками, неизменными либо весьма трудно изменяемыми [17].

Канада проделала достаточно долгий путь к собственному специализированному законодательному регулированию запрета дискриминации по признаку генетического

статуса. Лишь в 2017 году на федеральном уровне был принят Акт о недискриминации по признаку генетического статуса [18]. Вместе с тем, уже в 2019 году в одном из канадских судов встал вопрос о его неконституционности.

Здесь стоит упомянуть о деле «Canadian Coalition for Genetic Fairness v. Attorney General of Quebec, et al.» [19], в рамках которого Правительство провинции Квебек обратилось с преюдициальным запросом в Апелляционный суд Квебека. Вопрос заключался в следующем: является ли Акт о недискриминации по признаку генетического статуса (его отдельные положения) противоречащим юрисдикции Парламента Канады в области уголовного права в соответствии с пунктом 91 (27) Конституционного акта 1867 года? Суд единогласно ответил "Да", установив, что объект законодательного регулирования, предполагающий доступ к генетическому тестированию в медицинских целях путем предотвращения несанкционированного использования результатов третьими лицами, действительно не укладывается в рамки уголовного права.

В ходе данного разбирательства канадский суд рассматривал крайне важные вопросы, которые, вполне возможно, будут определять судебную практику рассмотрения дел о генетической дискриминации в будущем. Канадская Коалиция за генетическую справедливость (заявитель) утверждала, что Акт о недискриминации способствует укреплению общественного здоровья, не препятствуя людям проходить генетические тесты. Таким образом, Акт, по её мнению, является действующим уголовным законом, который находится в юрисдикции федерального правительства. Коалиция исходила из того, что если пациенты опасаются, что результаты генетического теста поставят их в невыгодное положение при обращении за страховкой, они не будут проходить такие тесты и не будут ничего знать о возможности возникновения у них тех или иных заболеваний. Генеральный адвокат при этом утверждал, что Акт о недискриминации касается обязанности лиц, обращающихся за страховкой, надлежащим образом информировать страховщиков, что, в свою очередь, является предметом регулирования провинциального законодательства. По мнению генерального адвоката, вопрос об использовании генетического тестирования страховой отраслью открыт для провинциальных регуляторов, вместе с тем предмет судебного разбирательства лежит в области прав собственности и гражданских прав, что также является частью провинциальной юрисдикции.

Как видим, «молодое» законодательство Канады в области противодействия дискриминации по признаку генетического статуса пока остается предметом споров и разногласий. Тем не менее, Федеральный комиссар по вопросам конфиденциальности поддерживает Акт о недискриминации по признаку генетического статуса, утверждая, что его цель состоит в защите частной жизни людей в отношении генетической информации.

Кроме того, Акт поддерживает Канадская комиссия по правам человека, которая полагает, что документ преследует вполне законную цель, запрещая обязательное генетическое тестирование, несанкционированное использование и разглашение его результатов. Остается надеяться, что после преодоления разногласий, Канада сможет сформировать собственную правоприменительную практику в исследуемой области.

Генетическая информация и то, как мы ее используем, уже меняет наш мир, наши взгляды на человеческую историю и наш подход к вопросам здоровья. Ожидается, что по мере того, как генетика будет применяться к большему числу аспектов нашей жизни, произойдут дальнейшие изменения, которые пока еще невозможно себе представить. Одним из важных изменений будет являться появление персонализированной медицины. Если она сможет помочь людям получить лечение, специально адаптированное к их генетическим профилям, тем самым выбрав правильное лекарство или наиболее подходящие методы лечения раньше и более экономичным образом, это может привести к значительной экономии средств в системе здравоохранения. Генетическое тестирование - это потенциальный ящик Пандоры, поскольку его можно использовать не только в альтруистических целях. В чужих руках генетическая наука может принести больше вреда, чем пользы. По мере того как генетическое тестирование становится все более распространенным явлением, неизбежно возникнет задача определить, какую роль генетическая информация должна играть в жизни человека и общества.

Список литературы

1. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997 на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // КонсультантПлюс. ВерсияПроф [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - [М., 2005].
2. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине касающийся генетического тестирования в медицинских целях // КонсультантПлюс. ВерсияПроф [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - [М., 2010].
3. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) // КонсультантПлюс. ВерсияПроф [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - [М., 2005].
4. Международная декларация о генетических данных человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года) // КонсультантПлюс. ВерсияПроф [Электронный ресурс]. - Электрон. дан. - [М., 2005].

5. Lemmens T. Genetics and Insurance Discrimination: Comparative Legislative, Regulatory and Policy Development and Canadian Options // Health Law Journal. - 2003. - P. 41–86.
6. Personalized Medicine overview (n.d.). Available at: <https://cihr-irsc.gc.ca/e/43707.html>, accessed 03.04.2020.
7. National Center for Biotechnology Information (U.S.), GTR: Genetic Testing Registry. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>, accessed 03.04.2020.
8. Health Canada, Human Genome Project. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/science-research/emerging-technology/biotechnology/about-biotechnology/human-genome-project.html>, accessed 03.04.2020.
9. Lemmens T. Genetics and Insurance Discrimination: Comparative Legislative, Regulatory and Policy Development and Canadian Options // Health Law Journal. - 2003. - P. 41–86.
10. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. Available at: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493>, accessed 03.04.2020.
11. Прим.: Комиссия США обеспечению равных возможностей трудоустройства (ЕЕОС) - это федеральное агентство, которое управляет и обеспечивает соблюдение законов о гражданских правах против дискриминации на рабочем месте. ЕЕОС расследует жалобы на дискриминацию по признаку расы, национального происхождения, религии, пола, возраста, инвалидности, сексуальной ориентации, гендерной идентичности, генетической информации и участия и/или противодействия дискриминационной практике.
12. EEOC v. BNV Home Care Agency, Inc., No. 1:14-cv-05441 (E.D.N.Y., Sep. 17, 2014) // Available at: https://www.newyorkemploymentattorneyblog.com/files/2014/09/EEOC_v_BNV_HOME_CARE_AGENCY_14-CV-5441.pdf [accessed 03.04.2020].
13. Lowe v. Atlas Logistics Group, No 1:13-CV-2425-AT. (N.D.G., May 5, 2015) // Available at: <https://www.leagle.com/decision/inadvfco160219000191>, [accessed 03.04.2020].
14. Canadian Human Rights Act (R.S.C., 1985, c. H-6). Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/h-6/>, accessed 03.04.2020.
15. Part I of the Constitution Act 1982 (being schedule B to the Canada Act 1982 (U.K.), 1982, c. 11). Available at: <https://www.canlii.org/en/ca/laws/stat/schedule-b-to-the-canada-act-1982-uk-1982-c-11/latest/schedule-b-to-the-canada-act-1982-uk-1982-c-11.html>, accessed 03.04.2020.
16. Andrews v. Law Society of British Columbia, [1989] (S.C.R. 143), Egan v. Canada,

[1995] (2 S.C.R. 513), *Miron v. Trudel*, [1995] (2 S.C.R. 418) и *Corbiere v. Canada* (Minister of Indian and Northern Affairs), [1999] (2 S.C.R. 203).

17. *Corbiere v. Canada* (Minister of Indian and Northern Affairs), [1999] (2 S.C.R. 203, para. 13).

18. Genetic Non-Discrimination Act (S.C. 2017, с. 3). Available at: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/G-2.5/page-1.html#h-1>, accessed 03.04.2020.

19. *Canadian Coalition for Genetic Fairness v. Attorney General of Quebec, et al.*(38478). Available at: <https://www.scc-csc.ca/case-dossier/info/dock-regi-eng.aspx?cas=38478>, accessed 03.04.2020.

Сорокина Елизавета Михайловна¹²²

Адвокатское бюро «Резник, Гагарин и Партнеры»

Россия, Москва

4.11. Инвестиционная деятельность в сфере генома человека: достижение высокого эффекта и возможные риски на примере судебной практики¹²³

Аннотация. Представленная работа посвящена рассмотрению вопроса инвестиционной деятельности и привлечения частных средств в развитие научных исследований в области генома человека. Автор проводит анализ эффективности развития отрасли посредством привлечения частных средств, а также отмечает возможные сопутствующие риски ввиду вовлеченности большого числа людей, чьи права находятся под охраной государства. В качестве примера возможных проблем автор проводит анализ ряда судебных решений, разрешавших споры при проведении геномных исследований.

Ключевые слова: геном, геномные исследования, судебный контроль, судебная практика, ДНК, геномная информация.

E.M. Sorokina

Investment activity in the field of the human genom: achievement of a high effect and possible risks on the example of judicial practice

Annotation. This article is dedicated to the consideration of the issue of investment activity and attracting private funds in the development of scientific research in the field of the human genome. Author analyzes the effectiveness of the development of the industry by attracting private funds, and also notes the possible associated risks due to the involvement of a large number of people whose rights are protected by the state. As an example of possible problems, the author analyzes a number of court decisions that resolved disputes during genomic research.

Keywords: genome, genomic research, judicial control, case law, judicial practice DNA.

Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» (далее – ФЗ № 127) регулирует отношения между субъектами научной и (или) научно-технической деятельности, органами государственной

¹²² © Сорокина Е.М., 2020

¹²³ 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»

власти и потребителями научной и (или) научно-технической продукции (работ и услуг), в том числе по предоставлению государственной поддержки инновационной деятельности.

Под инновационной деятельностью согласно вышеназванного федерального закона понимается деятельность (включая научную, технологическую, организационную, финансовую и коммерческую деятельность), направленная на реализацию инновационных проектов, а также на создание инновационной инфраструктуры и обеспечение ее деятельности.

Целью инновационной деятельности является разработка новшества и этап коммерциализации данной разработки. Подобное характеризует инвестиционную деятельность двояко. Первой характерной чертой является результат в виде нового научно-технического знания. Второй особенностью является достижение коммерческого успеха [1].

Ученые-экономисты как западных стран, так и российские ученые уделяют внимание исследованию вопросов инвестиций в научные разработки, возможные риски и вероятную эффективность от таких вложений.

В Российской Федерации большинство научных разработок, научно-исследовательских институтов существует за счет финансирования государства. Есть ряд научных областей, которые финансируются исключительно государством.

Российские ученые – экономисты отмечают низкую эффективность от инновационной деятельности в медицинские исследования в России.

«Разработки в области медицины требуют глубоких длительных исследований, клинических испытаний и значительных финансовых и ресурсных затрат, что в большинстве случаев приводит к их нереализованности. Медицинская промышленность является одной из самых высокотехнологичных отраслей и характеризуется высоким уровнем научно-инновационной деятельности». [2]

Человеческая геномика и генетика человека являются не только фундаментальными областями науки, но и представляют коммерческую ценность. Развитие данных областей обусловлено как ростом государственного и некоммерческого финансирования научных исследований, так и более значительным ростом частных исследований и разработок в области биотехнологии и фармацевтики [3].

В западных странах для новых и высокотехнологичных областей медицины, в том числе таких, как исследования в области человеческого генома характерен такой вид инвестиций, как венчурный капитал. Целью подобных инвестиций является вложение денежных средств в высокорисковый инновационный проект и дальнейшее получение максимальной прибыли в долгосрочной перспективе. Особенностью подобного

инвестирование является приобретение доли в капитале компании, которая осуществляет научные разработки [4].

Предопределяющее значение для развития современной отрасли биомедицины сыграло открытие в 1953 г. ДНК человека. Открытие ДНК человека задавало новый вектор дальнейшего развития биологии, увеличило число исследований в области генома человека, получило широкое развитие в фармацевтической области, а именно в исследованиях, направленных на поиск предупреждения и лечения различных заболеваний, в том числе генетических [5].

В 1988 году усилиями большого числа ученых из разных государств началось развитие одного из самых масштабных научных проектов «Геном человека». [6]

За 13 лет существования международного проекта «Геном человека», основное финансирование исследований осуществлялось за счет государственных средств США и дополнительной частной программы.

В научной литературе отмечалось, что секвенирование человеческого генома – определение полной последовательности из 3 миллиардов пар оснований ДНК и идентификация каждого человеческого гена – потребовало разработки передовых технологий и создания междисциплинарной команды биологов, физиков, химиков, программистов, математиков и инженеров.

С точки зрения оценки эффективности проекта выделяется не только его высокая доходность, но и такой результат, как создание большого числа рабочих мест, влияние на другие отрасли науки, на развитие возобновляемых источников энергии, промышленную биотехнологию, сельскохозяйственные биологические науки, ветеринарию, экологию, криминалистику, а также углубленные исследования в области зоологии, экологии, антропологии и других дисциплин.

Масштаб от прибыльности инвестиций в проект «Геном человека» является колоссальным. На каждый вложенный в проект 1 доллар возврат составил 141 доллар США. Только в 2010 году индустрия, ориентированная на разработки в области геномики внесла более 3,7 миллиардов долларов США налогов и 2,3 миллиарда местных налогов. Таким образом, за один год возврат доходов от инвестиций в бюджет почти равняется инвестициям за 13 лет проекта. [7]

При этом анализ судебной практики ряда государств позволяет сделать вывод о том, что не всегда инвестиции в геномные исследования являются безрисковыми и высокодоходными.

Главной и отличительной особенностью исследований в области человеческого генома является неукоснительное соблюдение прав и свобод человека, заложенных как в

международных конвенциях, так национальными законами государств, в которых проводятся разработки в области генома человека.

При этом стоит учитывать, что для исследований в области генома человека и их использования на практике, и как следствие дальнейшей коммерциализации характерно два основных метода правового регулирования. «Первый метод, дозволяет различные практики в значительно более широком поле деятельности, чем предусматривает международный уровень. В частности, речь идет о незапретительных практиках геномной инженерии и генетического редактирования. Другой метод основывается на консервативном дискурсе, ставя во главу угла запрет, временный запрет (мораторий), предосторожность и жесткую разрешительную и регистрационную систему в отношении исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования. На национальном уровне эти методы обычно комбинируются» [8, 27].

Как показывает анализ судебной практики при разрешении споров, возникающих при проведении геномных исследований, споры возникают на стыке интересов компаний, вложивших значительные средства в научные исследования и ожидающих дальнейшей коммерциализации научных исследований, и обычных людей, вовлеченных в геномные исследования посредством передачи собственного биоматериала.

Интерес с точки зрения исследуемого в статье вопроса представляет Решение No. 151/2003 Верховного Суда Исландии 2003 г., принявшего сторону не коммерческой компании, оператора геномной базы данных, а конкретного человека, защитив его права.

В 1996 году была основана биомедицинская компания deCODE Genetics в штате Делавэр, США. В конце 1997 г. глава компании представил идею создания геномного банка данных министру здравоохранения Исландии, согласно которой предполагалось использовать уже существующие медицинские и генеалогические записи всех исландцев, объединить эту информацию с генетической информацией, полученной из образцов тканей всей популяции.

В дальнейшем компания deCODE получила эксклюзивную лицензию на коммерческое использование генетической базы данных, а также заключила в свою очередь контракт со швейцарской компанией LaRoche в отношении генетических исследований и разработки лекарств, обязуясь передать образцы крови из исландского проекта, то есть в целях извлечения прибыли.

Для проекта передавались медицинские и генеалогические записи всех граждан Исландии, получаемые от врачей и больниц. Предполагаемое согласие в медицинских учреждениях было сочтено достаточным для создания баз данных.

Компания быстро стала признанным лидером по выявлению причин

распространенных заболеваний. Используемый компанией подход состоял в том, чтобы идентифицировать мутации сначала в исландцах, а затем подтвердить их в других популяциях.

Коммерческой целью проекта было выявление ряда генетических заболеваний и создание фармацевтическими компаниями лекарства. При этом фармацевтические компании обещали предоставить бесплатно гражданам Исландии лекарства, которые бы были получены в результате генетических исследований [9].

Предметом обращения в суд в интересах несовершеннолетней дочери стал тот факт, что компания deCODE среди прочего использовала образцы умершего (отца) гражданина Исландии. Однако, заинтересованное лицо (мать) несовершеннолетней Истицы утверждала, что та в свою очередь не давала согласия на использование ее биоданных, но посредством генетической связи с отцом, чьи биобразцы есть в базе данных, затрагиваются и ее права.

Родственники умерших согласно действующему законодательству не имели права требовать исключения медицинских записей умерших исландцев из базы данных.

Истцам пришлось пройти ряд судебных инстанций, только Верховный суд Исландии принял положительное решение об исключении из базы данных сведений о здоровье умершего пациента, защитив частную жизнь его потомков.

Анализ решения суда позволяет сделать вывод, что Верховный Суд Исландии, встал на сторону лица, не давшего своего согласие на сбор и хранение биоматериала, подлежащего передаче в базы данных, и защитил права лица на конфиденциальность и защиту данных.

Таким образом, если бы большое число лиц, не дававших согласие на обработку и сбор их биоданных, обратилось бы за отзывом из баз данных своего биоматериала, то значительные вложения компании deCODE в целях использования неограниченного числа биоданных всего населения Исландии без получения специального разрешения, проведения исследований и впоследствии коммерциализации за счет создания новых лекарств, могли бы не окупиться.

Стоит отметить, что деятельность в исследовании генома человека привела компанию deCODE к банкротству. Хотя к указанным событиям не привело рассматриваемое судебное решение, но инвестиционная деятельность в области геномных технологий оказалась высокорисковой для компании.

В другом судебном споре, возникшем при проведении геномных исследований, суд США защитил коммерческий интерес, встав на сторону больницы, проводившей геномное исследование. Так, в деле *Greenberg v. Miami Children's Hospital* истцами выступили

родители детей, чьи биологические образцы передавали Институту для проведения исследований. Родители своими силами также спонсировали проводимые исследования, преследуя единственную цель отыскание лекарства для излечения как своих детей, так и всех других, страдающих тяжелым генетическим заболеванием.

Не поддержав иск родителей, суд занял устоявшуюся позицию, согласно которой суды традиционно отказываются защищать право собственности на добровольно переданные биологические материалы в пользу научных исследований с целью недопущения приостановки исследований новых методов лечения различных заболеваний [10]. Тем самым суд подтвердил возможность коммерциализации геномных исследований за счет патентования разработок и извлечение прибыли при добровольном отчуждении биоматериала вовлеченными в исследование лицами.

Примечательно, что одним из видов оценки прибыльности коммерциализации инноваций является оценка стоимости патента, который регистрируется как результат исследования [11].

Возможности патентования генома человека и как следствие возможности извлечения прибыли из научных разработок стали предметом ряда судебных споров.

Одним из известных судебных решений, в рамках которого разрешался спор о возможности патентования человеческих генов является дело *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*. Истцы (Ассоциация молекулярных патологов — *Association for Molecular Pathology*) основывали свое требование на том, что использование патентов компанией *Myriad* может служить ограничением для исследования другими специалистами, и отрицательно влиять на развитие последующего научного прогресса.

«Верховный Суд США в решении постановил, 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». [12]

Поскольку патентное право имеет территориальный принцип, то вопросы возможности патентования ДНК и результатов научного знания геномных исследований зависят от страны, в которой подается заявка на получение патента.

Подводя итог проведенному в статье анализу, стоит отметить, что, безусловно, геномные исследования являются привлекательной для инвестиций отраслью, а опыт зарубежных стран является полезным для быстрого развития отрасли за счет привлечения частного капитала и последующей окупаемости научных проектов. Вместе с тем, стоит принимать во внимание, что геномные исследования непосредственно касаются человеческой жизни, и люди или их клетки часто являются объектами исследований.

Поэтому именно на государстве и его органах, в том числе судебных, лежит ответственность за разработку законодательства и недопущение возможной дискриминации и нарушения прав человека со стороны как государственных научно-исследовательских институтов, так и коммерческих компаний, преследующих извлечение максимальной прибыли, при проведении исследований в области человеческого генома.

Инвестирование и коммерциализация отрасли геномных исследований возможна при соблюдении баланса прав человека и недопущении дискриминации, а также в целях направления большей части прибыли на дальнейшее развитие самой научной отрасли и научного знания в области человеческого генома.

Список литературы

1. Мельников Р.М. Зарубежные подходы к оценке эффективности инвестиций в инновационную инфраструктуру и возможности их использования в российских условиях. Экономический анализ: Теория и практика. 41. 2015.
2. Веселовский М. Я.Б., Милькевич Д. А. Проблемы коммерциализации инноваций в медицинской промышленности. Вестник Астраханского государственного технического университета. Серия: Экономика. № 2. 2019.
3. R. Cook-Deegan Ch. Heaney Patents in Genomics and Human Genetics. Annu Rev Genomics Hum Genet. 2010 Sep 22:11:383-425.
4. E. William Ebomoyi Public Helth Cenomic and international wealth creation// Chicago State University. USA 2015.
5. Fr. Pezzella, M, Tavassoli, D.Kerr Oxford Textbook of Cancer Biology : Oxford University Press. 2019.
6. [Электронный ресурс] URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (дата обращения 18.02.2020 г.)
7. S.Tripp and M. Grueber Economic Impact oft he Human Genome Project. Battelle Memorial Institute. 2011. // [Электронный ресурс] URL: <https://www.battelle.org/docs/default-source/misc/battelle-2011-misc-economic-impact-human-genome-project.pdf?sfvrsn=6> (дата обращения 18.02.2020 г.)
8. Калининченко П.А., Нечаева Е.К. Правовое регулирование исследований и разработок в области человеческого генома и их практического использования: опыт России на основе международных стандартов. // Международный правовой курьер. Апрель-июль 2019.

9. Сорокина Е.М. Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии. Право и современные технологии в медицине. Издательство Проспект. 2019.

10. Сорокина Е.М., Московкина Е.К. Защита прав ребенка в спорах, касающихся проведения геномных исследований, на примере дела Гринберг против Научно-исследовательского института детской больницы Майами. Международный правовой курьер. Апрель-июль 2019.

11. Мельников Р.М. Зарубежные подходы к оценке эффективности инвестиций в инновационную инфраструктуру и возможности их использования в российских условиях. Экономический анализ: Теория и практика. 41. 2015.

12. Пономарева Д.В. Патентование человеческих генов: судебная практика США, Канады и Австралии. Актуальные проблемы российского права №9. Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019.

Ткачук Валентин Валентинович¹²⁴

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина

Россия, Москва

4.12. Американский и европейский подходы к патентоспособности изобретений, основанных на исследованиях генома человека¹²⁵

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы, связанные с Американским и европейским подходом к патентоспособности изобретений, основанных на исследованиях генома человека. Проводится подробный анализ судебной практики в рассматриваемой сфере.

Ключевые слова: подходы к патентоспособности; патентоспособность изобретения; исследования генома человека; судебная практика ЕС; судебная практика США.

V.V. Tkachuk

American and European approaches to patentability of inventions based on studies of the human genome

Annotation. The article discusses issues related to the American and European approach to patentability of inventions based on studies of the human genome. A detailed analysis of judicial practice in this area is carried out.

Keywords: patentability approaches; patentability of an invention; Human genome studies; Litigation of the EU; Judicial practice of the USA.

Сложившиеся в практике подходы Европейского Союза (далее - ЕС) и Соединённых Штатов Америки (далее – США) к регулированию вопросов в сфере биотехнологий с применением достижений в области генетики претерпел значительные изменения во втором десятилетии 21 века [1]. Так, в решении Суда Европейского Союза (Суд ЕС) 18 октября 2011 г. по делу № С-34/10 «Оливер Брюстле против Гринпис еВ» [6] впервые был поднят вопрос патентоспособности изобретений, основанных на исследованиях эмбриона человека. Тогда как в США к этому моменту уже сложилась определенная практика регистрации прав интеллектуальной собственности на исследования, связанные с человеческими клетками и геномом. Но 13 июня 2013 года Верховный суд США вынес

¹²⁴ © Ткачук В.В., 2020

¹²⁵ Проект РФФИ № 18-29-14074 МК

итоговое решение по делу Myriad Genetics, Inc. (далее - Myriad) [7], которое оказало сильное эмоциональное воздействие на общественность и внесло свои коррективы в сложившуюся практику.

Указанные дела подняли вопросы не только о патентоспособности, но и этичности таких исследований и правовом регулировании [2]. В первом случае разбирательство было инициировано неправительственной организацией «Гринпис», которая обратилась в Федеральный патентный суд Германии (Bundespatentgericht) с просьбой аннулировать патент, выданный в 1999 году Оливеру Брюстле - директору Института реконструктивной нейробиологии Боннского университета. Патент касался «изолированных и очищенных нейронных клеток-предшественников, процессов их получения из эмбриональных стволовых клеток и использования нейронных клеток-предшественников для лечения нейронных дефектов». Эти клетки предназначены для лечения нейронных дефектов. Первое проведенное клиническое применение таких клеток – это лечение пациентов, страдающих болезнью Паркинсона [3].

Во втором же случае иск был подан Ассоциацией молекулярной патологии против Myriad Genetics, который 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 [4].

Несмотря на разницу в предмете исследований, исследование клеток и генома человека находятся в одной плоскости с правовой точки зрения. В данной статье будет рассмотрена разница американского и европейского подхода к определению патентоспособности, будут выявлены основные положения, вынесенные в судебные разбирательства, а также выводы суда, которые безусловно имеют свои особенности.

Задачи, стоявшие перед судом

Прежде всего следует обратиться к тем вопросам, на которые отвечали Суд ЕС и Верховный Суд США. Разница в подходах начинается уже на этапе выявления спорных обстоятельств.

Первый вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался толкования термина «человеческий эмбрион» с целью определения сферы действия запрета на патентоспособность, установленного в статье 6(2)(с) Директивы 98/44/ЕС [8]. Данный

вопрос был поставлен с целью выявления того момента, когда клетка способна развиться в человека, что делает возможность дальнейших исследований и регистрации патентов не этичными.

В деле *Mugiad* вопрос толкования терминов не поднимался, так как не затрагивал этическую сторону вопроса. Но с другой стороны это дело косвенно затронуло следующий вопрос этики, а именно: доступность разработанного *Mugiad* теста для людей, которым данный тест был необходим.

Второй вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался рамок определения «использование эмбрионов человека в промышленных или коммерческих целях»; в частности, вопроса, включает ли оно использование эмбрионов человека в научных целях. В данном вопросе также не получится провести аналогию с делом *Mugiad*, так как он напрямую связан с предметом исследований. Верховный суд США не ставил под сомнение возможность проведения подобных исследований.

Третий вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался патентоспособности изобретения, которое не использует человеческие эмбрионы, но тем не менее было получено в результате «уничтожения человеческих эмбрионов». Следует отметить, что изобретение по патенту, ставшего предметом дела, предусматривало производство нейронных клеток-предшественников из стволовых клеток, полученных из человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты, то есть процесс, который вызывает разрушение человеческого эмбриона.

Вопрос патентоспособности являлся ключевым в деле *Mugiad*, в частности вопрос о том, является ли патентоспособным то, источником чего является природа. Прежде всего это касалось обнаруженной информации о последовательностях генов. Но также в этом деле рассматривался вопрос патентоспособности кДНК, ответ на который не был таким однозначным.

То есть в первом деле патентоспособность ставится в зависимость от положений, направленных на защиту человеческой жизни, а во втором случае патентоспособность рассматривается как фактическая «новизна». К 2014 году Суд ЕС уточнил, что партеногенетически ¹²⁶ активированная яйцеклетка все же не составляет собой человеческий эмбрион, и, таким образом, разрешил патентовать стволовые клетки, полученные из неоплодотворенных яйцеклеток и связанные с ними технологии, но вопрос природного или лабораторного происхождения этих клеток так и не рассматривался.

Выводы судов

¹²⁶ Одна из форм полового размножения организмов, при которой женские половые клетки (яйцеклетки) развиваются во взрослый организм без оплодотворения.

18 октября 2011 года Суд ЕС, в первую очередь, вынес отрицательное решение о патентоспособности эмбриональных стволовых клеток человека. В своем решении Суд ЕС постановил, что любая клетка, полученная из человеческого эмбриона, обладает способностью развиваться в человека (включая оплодотворенную яйцеклетку, неоплодотворенную яйцеклетку, в которую было помещено ядро, неоплодотворенную яйцеклетку, которую простимулировали к делению и развитию), и является непатентируемой. Кроме того, Суд ЕС также постановил, что использование такой клетки для исследований не делает ее патентоспособной. Такое изобретение также не будет патентоспособным в том числе в случаях, когда оно требует уничтожения человеческого эмбриона или его использования в качестве основного материала. Это решение оказало значительное влияние на исследования стволовых клеток и инвестиции в эту важную область.

Mylriad и противоборствующие стороны пришли к согласию по важному вопросу: Myriad 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 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».

Заключение

Указанные решения влияют на возможность получения действительной патентной защиты в рассматриваемых юрисдикциях на многие изобретения, связанные с исследованием клеток человека. Таким образом, ЕС стоит особняком от других юрисдикций, таких как США, где нет ограничений на патентную защиту стволовых клеток, даже тех, что были получены из человеческого эмбриона. Решение Суда ЕС означает, что ученые Европейского союза, которые занимаются разрешенными исследованиями человеческих эмбрионов в научных целях, не смогут пользоваться плодами своего труда, в то время как исследователи в Соединенных Штатах и Азии будут свободно это делать.

Для более свободного подхода США к регистрации достижений в области исследований человеческого генома решение Верховного Суда США по делу *Myriad Genetics* является критически важным. Тем более 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.

По своей юридической направленности прецедент Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис еВ» находится в русле реализации Конвенции Овьедо о правах человека и биомедицине 1997 г. и других документов Совета Европы в данной сфере [5]. Европейское право встало на страже этических принципов, в соответствии с которыми эмбрионы человека, даже независимо от того, каким юридическим статусом они обладают в конкретном государстве, не могут быть созданы для целей научных экспериментов. Тогда как для подхода Соединенных Штатов Америки любые ограничения воспринимаются с некоторыми сложностями. Несмотря на то, что Верховный суд США частично восстановили статус-кво, он сформулировал новую для американской практики ограничительную формулу.

Список литературы

1. Сорокина Е.М., Московкина Е.К. Защита прав ребенка в спорах, касающихся проведения геномных исследований, на примере дела Гринберг против Научно-исследовательского института детской больницы Майами // *Международный правовой курьер* – 2019 – 2(19) – С. 15-19
2. Пономарева Д.В. Патентование человеческих генов: судебная практика США, Канады и Австралии // *Актуальные проблемы российского права* – 2019 – №9 – С. 166-173
3. Ткачук В.В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис еВ» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина* – 2019 – №4 С.138-145.
4. Ткачук В.В. Последствия решения Верховного Суда США по делу «*Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc.*» для регулирования геномных исследований // *Право и современные технологии в медицине* – 2019 – С.168-172.

5. Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex Russica (Закон Русский) – 2019 – № 6(151) – С. 30-36
6. Case C-34/10, Oliver Brüstle v Greenpeace eV // European Court Reports, 2011, I-09821
7. Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc., 133 SCt 2107 (2013).
8. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // OJ L 213, 30.7.1998, p. 13–21.

Шилюк Татьяна Олеговна¹²⁷

Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина
Россия, Москва

4.13. К вопросу о государственных программах в сфере генной инженерии¹²⁸

Аннотация. В работе рассматриваются основные государственные программы в сфере биотехнологий, определены возможные трудности при реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы. Также дана краткая характеристика кластерных программ Германии и России как дальнейшего пути развития в сфере генной инженерии.

Ключевые слова: административное право, государственная программа, правовое регулирование, генная инженерия, биотехнология, кластер.

T.O. Shilyuk

On government genetic engineering programmes

Annotation. The paper considers the main state programs in the field of biotechnology, identified possible difficulties in the implementation of the Federal Scientific and Technical Program for the Development of Genetic Technologies for 2019 - 2027 years. A brief description of cluster programs of Germany and Russia as a further way of development in the field of genetic engineering is also given.

Keywords: administrative law, state program, legal regulation, genetic engineering, biotechnology, cluster.

На каждом этапе своего развития Россию по праву считали одной из научных держав, составляющей конкуренцию во всем мире. Благодаря постоянному совершенствованию научных школ, наша страна смогла внести существенный вклад в накопление научных знаний и в создание новых технологий. Однако нельзя не признать, что на определенном этапе своего существования российская наука перестала быть для государства приоритетным направлением в связи с необходимостью решения других наиболее важных на тот момент задач. В настоящее время мы можем говорить, как об имеющихся конкурентных преимуществах РФ, так и неразрешенных трудностях, вызванных недостаточным правовым регулированием и отсутствием должного

¹²⁷ © Шилюк Т.О., 2020

¹²⁸ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14065.

финансирования. В частности, Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации [1] назвала следующие из них:

наличие потенциала в ряде областей фундаментальных научных исследований, включая генную инженерию, в том числе при участии России в международных проектах. Однако при этом наблюдается отставание в направлениях исследований и разработок на несколько десятков лет;

наличие достаточного количества научных и образовательных центров, занимающихся исследованиями мирового уровня при одновременной дифференциации научных и образовательных организаций по результативности и эффективности работы. Можно сказать, что концентрация исследовательского потенциала наблюдается только в отдельных регионах страны;

увеличение численности молодых научных работников, что подтверждается победами в международных соревнованиях, однако в глобальном рейтинге привлечения талантов Россия находится в шестом десятке стран, фактически поставляя ученых для мировой науки;

несмотря на положительный опыт реализации масштабных технологических проектов, в том числе в сфере обеспечения обороны, биобезопасности государства, сохраняется проблема невосприимчивости экономики и общества к инновациям, что препятствует практическому применению результатов исследований и разработок.

Научно-технологическое развитие Российской Федерации требует осмысление новой роли науки как потенциальной возможности для решения глобальных задач, стоящих перед государством. Для этого необходимо проведение ряда мероприятий, направленных на создание технологий, продуктов и услуг, отвечающих как национальным интересам Российской Федерации, так и востребованных в мире. Существенная роль при определении таких мер, основных этапов их реализации и показателей эффективности отведена специальным государственным программам в области генной инженерии как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Так, Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года¹²⁹ стала стратегическим документом, определяющим политику РФ в биотехнологическом секторе экономики. В 2018 году была утверждена новая «дорожная карта» «Развитие биотехнологий и генной инженерии» на 2018-2020 гг. [2], предусматривая развитие биотехнологий и генной инженерии, включая создание биоресурсных центров, центров доклинических трансляционных исследований,

¹²⁹ Утверждено Правительством РФ от 24.04.2012 г. № 1853п-П8

национального центра стратегических биомедицинских технологий, создание профессиональных стандартов в области биотехнологии и геномной инженерии, открытие национального депозитария биоматериалов и GSP-сертифицированных клеточных лабораторий, а также меры по гармонизации стандартов, действующих в РФ, с документами ОЭСР.

Наконец, 28 ноября 2018 года был издан Указ Президента РФ № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» [6], который в качестве основных целей деятельности определил комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, обеспечения разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и реализация контроля в этой области. Во исполнение данного Указа 22 апреля 2019 года Правительством РФ утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы, реализация которой должна осуществляться по следующим направлениям:

- биобезопасность и обеспечение технологической независимости;
- генетические технологии для развития сельского хозяйства;
- генетические технологии для медицины;
- генетические технологии для промышленной микробиологии.

Сама программа содержит 4 группы мероприятий, направленных на создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническую поддержку; проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности; подготовку высококвалифицированных кадров и управленческий комплекс, включая совершенствование нормативного правового регулирования в сфере генетических технологий.

Несмотря на то, что Программа находится только в начале реализации и предсказать эффективность ее исполнения еще не представляется возможным, исходя из анализа заявленных мероприятий и опыта реализации иных государственных программ, можно указать на следующее:

- определенная громоздкость и используемые формулировки разработанного документа. Он содержит большой перечень мероприятий разного направления и действий, которые должны быть приняты для достижения поставленных целей. Индикаторами эффективности называют конкретные числовые показатели, которые устанавливаются для каждого мероприятия. Например, в рамках рассматриваемой Программы установлены такие целевые индикаторы, как количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биобезопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности в количестве 36 единиц к 2027 году или количество разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований в количестве 20 единиц к 2027 году. В то время как, например, наиболее успешные программы Германии, заложившие основу для серьезного роста рынка биотехнологий, по сути не содержали в себе никаких конкретных целевых индикаторов. Исходя из анализа подобных программ таковыми можно назвать количество разработанных start-up в сфере генной инженерии и биотехнологий в целом, рост числа занятых в биотехнологическом секторе, внедрение наиболее успешных практик по всей стране;

- достаточно высокие риски невыполнения задач и результатов, определенных в Программе. Так, например, по итогам реализации программы «Био 2020», было отмечено, что некоторые цели достичь не удалось «из-за различных проблем, в том числе, экономических»[5]. Кроме того, корректировки может внести и изменившаяся ситуация в мире или стране, включая приоритетные направления развития науки. При этом директор Института молекулярной биологии имени В.А. Энгельгардта РАН Александр Макаров отметил, что программа развития генетических технологий стала первой в этой области, где поставлены конкретные задачи и конкретные сроки их решения [10];

- при проведении отчетных мероприятий оценкой эффективности реализации программы занимаются в том числе и ответственные за мероприятия исполнители в целях внутреннего контроля за исполнением хода реализации государственной программы [4]. В такой ситуации не всегда возможно говорить об отражении реально достигнутых результатов, а сама оценка эффективности может быть проведена с некоторым улучшением полученных результатов. Так, в 2017 году Т.Голикова, выступая на Петербургском международном экономическом форуме, заявила о несостоятельности целого ряда государственных программ. «Треть государственных программ, которые сейчас реализуются, самим правительством признаны неэффективными», - сказала она [11]. Вызывает опасение, что в погоне за цифрами и показателями, мы можем упустить

качественную сторону заявленных мероприятий, свести реализацию программы к формальному исполнению и к простой необходимости подготовки отчетов о проделанной работе и полученных результатах, следовательно, к существенным финансовым тратам, которые могут не привести нас к поставленным целям.

Еще одной и относительно новой для России формой участия государства в том числе в развитии биотехнологий, являются так называемые кластерные программы. Наибольшее количество кластеров функционирует сегодня в США, Финляндии, Великобритании, Франции, Канаде и Германии. Кластер по своей сути наилучшая среда для создания инновации, так как подразумевает наличие трудовых ресурсов высшей квалификации; географическую близость, создающую благоприятные возможности для распространения знаний; функционирование в кластерах многочисленных представителей малого и среднего бизнеса, для которых характерна высокая степень гибкости, способствующая инновационному росту [8]. Таким образом создается следующая закономерность - чем больше в стране кластеров, тем существеннее ее возможности в области создания и продвижения инноваций. Одним из наиболее успешных примеров кластерных программ считается немецкая программа BioRegio, в рамках которой были сформированы так называемые биорегионы, объединившие под своим началом науку и бизнес. В основу указанной программы был положен принцип конкуренции между регионами за получение средств из федерального бюджета, а также локализация учреждений и предприятий в сфере биотехнологий. То есть участвовать в конкурсе могли не самостоятельные организации в указанной сфере, а организованные в результате совместных усилий субъекты, подавшие коллективную заявку. Бюджет для регионов-победителей составлял 90 млн евро. Кроме этого, четыре региона могли рассчитывать на финансовые преимущества и в других государственных программах объемом более 700 миллионов евро.

В отличие от Германии, где BioRegio была реализована в 1997-2005 гг., для России определяющей стала Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года [3], где создание сети территориально-производственных кластеров было названо в качестве одного из главных условий модернизации экономики и реализации конкурентного потенциала регионов. Концепция предусмотрела два типа таких кластеров: инновационных высокотехнологичных и территориально-производственных. В 2012 г. был утвержден «Перечень пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров»[12]: в результате проведенного конкурса в него были включены 25 кластерных проектов с наиболее высоким научно-техническим потенциалом (к ним относятся в первую очередь наукограды,

закрытые административно-территориальные образования и технико-внедренческие зоны) [13]. Опрос биотехнологических компаний, который был проведен Германией в рамках реализации программы среди множества компаний показал, что основными получателями денежных средств при формировании кластеров в сфере биотехнологий являются малые и средние предприятия. Ее опыт развития генной инженерии продемонстрировал, что основную ставку нужно делать на start-up. На наш взгляд, положительную роль может сыграть взаимодействие в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий и созданных кластеров. Даже при небольшом участии последних, грамотном распределении имеющихся ресурсов и поддержке со стороны федеральных органов исполнительной власти возможно создать собственный внутренний рынок биотехнологий, не уступающий по своему уровню ведущим мировым рынкам биотехнологий.

Список литературы

1. Указ Президента РФ от 01.12.2016 г. № 642
2. Распоряжение Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р // СЗ РФ. 2018. № 11. Ст. 1643.
3. Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 г. № 1662-р
4. Приказ Минэкономразвития России от 16.09.2016 № 582 «Об утверждении Методических указаний по разработке и реализации государственных программ Российской Федерации» // Официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru. 11.10.2016.
5. Управление Алтайского края по пищевой, перерабатывающей, фармацевтической промышленности и биотехнологии. Новые векторы развития биотехнологий обсудили на совещании у заместителя председателя Правительства РФ Аркадия Владимировича Дворковича // <http://www.ffprom22.ru/info/9615/> (дата последнего посещения – 18.02.2020 г.)
6. СЗ РФ. 2018. № 49. Часть VI. Ст. 7586.
7. Агапов Д.А., Ганюхина О.Ю. О некоторых аспектах современного правового регулирования генетически модифицированных организмов в России // Вестник Саратовской государственной юридической академии. - №5(112). – 2016.
8. Воронов А.С., Леонтьева Л.С. К вопросу о типах региональных инновационных // Статистика и экономика. - 2016. - №3. - С. 8-12.

9. Левченко Т.А. Кластеры и их роль в развитии национальной инновационной системы России // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2017. - Т.6. - №3(20). - С. 239-243.

10. Перспективы развития генетических технологий в России // http://www.ibmc.msk.ru/?page_id=452 (дата последнего посещения – 18.02.2020 г.)

11. Ведомости. Треть госпрограмм правительство признало неэффективными // <https://www.vedomosti.ru/economics/news/2017/06/01/692559-gosprogramm> (дата последнего посещения – 18.02.2020 г.)

12. Перечень пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров // Министерство экономического развития Российской Федерации.

13. Карта кластеров России // <https://map.cluster.hse.ru/list> (дата последнего посещения - 18.02.2020 г.)

14. Deutsch-Russischer Verbund Biotechnologie 2005-2014. OST-WEST-DIALOG. 2014.