

УДК 340.137

DOI 10.33184/pravgos-2021.3.10

**ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна**

*кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета, г. Тольятти, Россия; anastasia801@yandex.ru*

**ХОЛОПОВА Елена Николаевна**

*доктор юридических наук, кандидат психологических наук, профессор, старший научный сотрудник Юридического института Балтийского федерального университета им. И. Канта, г. Калининград, Россия; elchol@mail.ru*

### **ЗНАЧЕНИЕ ИНСТИТУТОВ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА<sup>1</sup>**

Статья раскрывает значение институтов информированного согласия и права собственности в отношениях с биологическим материалом человека в свете изучения зарубежного законодательства и судебной практики. **Цель:** провести анализ общественных отношений, возникающих по поводу биологического материала человека, через призму институтов права собственности и информированного согласия на его получение, хранение, передачу и утилизацию. **Методы:** общенаучные методы исследования: логический, исторический, системный, структурно-функциональный, сравнительный, аналогии и моделирования; применялись также специально-юридические методы: формально-юридический, сравнительно-правовой, толкования, правового моделирования. **Результаты:** исследование на примере судебных дел, рассмотренных в США, позволило сделать вывод о необходимости корректировки норм отечественного права при регулировании отношений и защите прав субъектов отношений, возникающих по поводу биологического материала человека.

---

<sup>1</sup> Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека», проект РФФИ № 18-29-14015/21.

**Ключевые слова:** биологический материал человека; донор; право собственности; право собственности на биологический материал человека; информированное согласие.

Научные исследования с использованием биологического материала человека приобретают все большее развитие в современном мире, затрагивая все новые сферы общественной, экономической, политической и социальной жизни, однако многие вопросы так и остаются неразрешенными ни с точки зрения морали, этики, религии, медицины, науки, ни с точки зрения права.

Институт информированного согласия является самым противоречивым, комплексным и сложным при защите прав и законных интересов участников научных исследований с использованием биологического материала человека, клинических испытаний лекарственных препаратов и вакцин. Вряд ли кто-то будет отрицать, что правовой статус участника исследований и его автономия, защита персональных данных, свобода выбора и необходимость предоставления всей информации для того, чтобы этот выбор был осознанным, приводят к одной сложной проблеме – самостоятельного, осознанного решения пациентом (участником испытаний) и ответственности за принятый выбор, решение.

Например, врач предлагает два варианта лечения, называя преимущества и риски каждого из них. Пациент спрашивает, какой вариант ему лучше выбрать, врач опять предлагает варианты с имеющимися рисками и выгодами, не настаивая ни на одном из них и предоставляя пациенту право выбора. Пациент опирается на свои знания, опыт, интуицию и пр., не имея при этом специальных знаний. Врач (исследователь) получает осознанное информированное согласие пациента и соблюдает его права в соответствии с протоколом лечения заболевания. Но, как представляется, ответственность за принятое решение в данном случае переносится с человека (специалиста), обладающего необходимыми знаниями, квалификацией и опытом, на человека, который не обладает специальными знаниями, а кроме того, находится в болезненном состоянии. Также необходимо принять во внимание, что риск может носить объективный характер и иметь прямую связь с заболеванием, а может носить субъективный характер (пациент не хочет потерять волосы после химиотерапии и отказывается от лечения). Можно ли предусмотреть все выгоды и риски при выполнении бюрократических процедур получения информированного согласия, особенно при тенденции

превращения медицинской помощи, целью которой было лечение больного, в медицинскую услугу, целью которой является оказание услуги?

То же самое можно наблюдать и при получении информированного согласия при использовании биологического материала человека. Но достаточно ли общего согласия на все будущие исследования с биологическим материалом конкретного донора или необходимо получать согласие для каждого этапа и способа исследования и использования биоматериала? А если такие исследования приводят к патентованию и получению прибыли, то вправе ли донор рассчитывать на ее часть как собственник биологического материала? Если доноры не обладают правом собственности на биоматериал, то есть ли у них потенциальное право на использование своего биоматериала в определенных целях, так как косвенно затрагивается право на неприкосновенность частной жизни? Должно ли право особым образом защищать уязвимые слои населения при проведении таких исследований и использовании биологического материала человека, а именно новорожденных, недееспособных и пр.?

В 2010 г. вышла книга о Генриетте Лакс – афроамериканке, чьи раковые клетки были взяты без ее ведома и согласия для создания ценной клеточной линии HeLA [1]. Клеточная линия была положена в основу разработки вакцины против полиомиелита, использована в исследованиях рака, при разработки технологии экстракорпорального оплодотворения и клонирования и др. Как пишет Р. Скютт, автор книги, врачи или ученые не забирают у тебя руку или жизненно важный орган, но тем не менее они используют твои ткани и клетки. И чувство собственности усиливается, если кто-то зарабатывает деньги на твоём биологическом материале или использует информацию о генах и болезнях (самый распространенный случай – незаконное раскрытие такой информации работодателям и страховым компаниям).

История Генриетты Лакс показательна. Ее клетки были взяты в то время, когда не существовало правил об информированном согласии на использование биологического материала человека. В 1981 г. в США существовали только «Общие правила», которые применялись ко всем исследованиям с участием людей. Согласно данным правилам исследователь должен предоставить субъекту исследования информацию о рисках и выгодах и получить его согласие, но эти правила не охватывали исследования с использованием биологического материала человека, а касались только субъекта исследования. Кроме того, они не применялись в отношении трупов и не идентифицированных, анонимных или общедоступных образцов.

В 2015 г. в «Общие правила» были внесены изменения, направленные на расширение толкования понятия «субъект исследования», чтобы охватить биологические материалы человека, независимо от возможности их идентификации<sup>1</sup> [2]. Но это совершенно не означает, что доктрина информированного согласия обеспечит достаточную защиту для доноров. Получение однократного широкого согласия на вторичное использование биологического материала в целях, отличных от первоначальных (например, материал был собран в клинических целях, а затем будет использоваться в исследовательских), не обеспечивает правомерного использования. Часто процедура получения информированного согласия – это всего лишь бюрократическая процедура, проставление галочек в соответствующих графах, которая не заменяет подлинного информированного согласия. Как замечают некоторые врачи, пока один пациент заполняет документы при первичном приеме, другой может не дождаться своей очереди.

Особенно четко проявляется формальное отношение к процедуре получения информированного согласия при участии уязвимых слоев населения, несовершеннолетних, находящихся в состоянии измененного сознания, и пр. Например, часто в литературе можно встретить критику процедуры получения информированного согласия при проведении исследований в Африке, где в большинстве своем английский язык (или другие языки) является вторым, участники не всегда грамотны и могут объективно и адекватно оценить полученную информацию. Часто согласие оформляется проставлением отпечатка большого пальца [3].

Можно выделить несколько ступеней согласия: простое отсутствие понуждения при добровольной передаче биологического материала; отказ от участия; явно выраженное согласие. Согласие может быть общим, тогда субъект просто выбирает вариант «да» или «нет», вместо того чтобы получить полный набор вариантов использования, согласиться с одними и отказаться от других. Но такой вариант формально неосуществим в силу большого объема информации и формальностей, которые необходимо было бы учитывать в каждом конкретном случае. Это утопия, осуществление которой приведет к торможению всей сферы здравоохранения и науки. Кроме того, большое количество вариантов приводит к невозможности сделать выбор, что также окажет негативное влияние на защиту прав пациентов.

Интересным примером служит история с получением информированного согласия у членов племени хавасупай, которые с 1990 г. доб-

---

<sup>1</sup> 45 C.F.R. Section 46 (2009).

ровольно сдавали образцы крови исследователям из Университета штата Аризона, чтобы определить генетическую предрасположенность к диабету. Однако полученные образцы были использованы для проведения других исследований, в частности шизофрении, географического происхождения племени, инбридинга. Эти исследования угрожали культурным и религиозным ценностям племени (было доказано, что предки племени мигрировали из Азии через замерзшее Баренцево море, а это противоречило традиционной религиозной вере о происхождении племени в районе Большого каньона и могло подорвать право на племенные земли) [4].

В 2005 г. был подан иск от имени участников исследований, в котором истцы указывали на несколько правонарушений: отсутствие информированного согласия, искажение информации, мошенничество, умышленное и небрежное причинение эмоционального расстройства, нарушение гражданских прав, халатность и др. Истцы утверждали, что дали информированное согласие только на исследования диабета. Суд отказал в иске, указав, что было получено общее информированное согласие на «изучение причин поведенческих и медицинских расстройств». Данное дело показало пробелы института информированного согласия: если нет понуждения и передача образцов добровольная, то информированное согласие формально присутствует, даже если цели получения и использования образцов искажены, изменены, не определены. Один из исследователей заявил, что они просто занимались научными исследованиями, форма информированного согласия была максимально упрощена для представителей племени, для которых английский язык является вторым языком, а многие из 650 членов окончили только среднюю школу<sup>1</sup>. В итоге суд отклонил все претензии истцов. Дело было морально оправдано только в 2010 г., когда Университет штата Аризона, как организатор исследований, выплатил 700 000 долларов 41 члену племени, вернул оставшиеся образцы крови, а также предоставил стипендии членам племени и оказал помощь в создании клиники.

Если институт информированного согласия не обеспечивает полноценную защиту прав участников правоотношений, стоит обратиться к институту собственности. Абсолютные отношения собственности призваны обеспечить не только господство над вещью, но и гарантировать защиту от посягательств на нее со стороны третьих лиц. Вопросы собственности на биологический материал человека крайне противоречивы,

---

<sup>1</sup> Tilousi v. Arizona State Univ. Bd. of Regents, No. 04-CV-1290, 2005 WL 6199562, at \*1, \*3 D. Ariz., March 3, 2005.

поскольку сразу ассоциируются с представлением о человеке как о товаре [5]. Вопрос принадлежности права собственности на биологический материал человека донору или другим лицам создает еще больше юридических коллизий в отсутствие нормативного регулирования. С одной стороны, донор, обладая всей полнотой правомочий на свой биологический материал, может тормозить развитие науки и медицины. С другой стороны, переход права собственности к другим лицам приводит к неправомерному использованию биологического материала и извлечению прибыли, на которую донор вполне мог рассчитывать. Должно ли право защищать доноров, предоставляя им возможность не только обладать правомочиями в отношении биологического материала, но и право контролировать ход исследований и участвовать в распределении полученной от использования биологического материала прибыли?

Еще один пример показывает непоследовательность нормативного регулирования отношений собственности и института получения информированного согласия. В штате Техас (США) в процессе программы скрининга крови новорожденных собирались образцы крови, часто без уведомления родителей, с целью выявления и лечения различных генетических заболеваний. Однако Техас и некоторые другие штаты стали хранить образцы крови в течение неопределенного срока и сделали их доступными для других исследований. Группа родителей подала иск в суд на Агентство здравоохранения штата за нарушение прав на неприкосновенность частной жизни и свободу, так как образцы крови содержат личную медицинскую и генетическую информацию<sup>1</sup>. В итоге судебного разбирательства в штате Техас был принят закон, предусматривающий право родителей отказаться от проведения исследований. Суд также обязал в течение 70 дней уничтожить 5 миллионов образцов крови, взятых у новорожденных за последние 7 лет.

По аналогичному иску штата Миннесота Верховный суд штата постановил, что использование образцов крови новорожденных для исследований без получения письменного информированного согласия нарушает Закон о генетической конфиденциальности<sup>2</sup>.

Тем не менее общий законодательный подход в США к данным вопросам так и не был выработан и нормативное регулирование отличается от штата к штату [6]. В некоторых штатах образцы крови признаются собственностью штата, в других департаменту здравоохранения пре-

---

<sup>1</sup> *Beleno v. Texas Dept. of State Health Services*, U.S. District Court for W. Dist. Texas. March 2009.

<sup>2</sup> *Bearder v. Minnesota*, 806 N.W. 2d 766. Minn. 2011.

доставляются полномочия на использование образцов крови, но право собственности при этом не обозначается конкретно [7]. Поэтому право собственности на биологический материал человека остается открытым вопросом. В одних случаях биологический материал человека признается объектом собственности, в других – характеризуется через субъективные права на неприкосновенность частной жизни. Штат Калифорния, например, признает куплю-продажу яйцеклеток только в целях лечения бесплодия, но не для исследовательских целей [8]. С другой стороны, дело Мура (США) стало классическим по вопросам права собственности на биологический материал человека. Суд не признал клетки селезенки Мура его собственностью, клеточная линия, полученная на их основе, была признана собственностью исследователей, которые запатентовали ее и получили прибыль (следует подчеркнуть, что суд признал собственностью исследователей и ген, поскольку они его выявили и выделили)<sup>1</sup>.

Таким образом, к биологическому материалу человека применяются противоречивые нормы. С одной стороны, признается право собственности на некоторые виды биоматериала, с другой стороны, выделение клеточных линий подпадает под правила об интеллектуальной собственности, поскольку это своего рода технология, созданная человеком. Но дело касается не просто различных видов биологического материала человека, разграничение которых позволило бы четко урегулировать права и полномочия в его отношении. Практика знает примеры, когда и части тела, и ткани, и клетки признавались объектом права собственности не донора, а исследователя. Отрицание возможности признать право собственности на биологический материал человека на самом деле может привести к отсутствию защиты вообще. Так, в 1995 г. в Калифорнийском университете врачи незаконно присваивали яйцеклетки женщин, обратившихся за лечением бесплодия, и передавали их другим пациентам. Прокуроры не смогли выдвинуть обвинение за кражу, так как яйцеклетки не признаются законодательством объектом права собственности. В результате в Калифорнии был принят специальный закон, предусматривающий ответственность в виде штрафа до 50 000 долларов за кражу человеческих яйцеклеток и лишение свободы до 5 лет за преднамеренную передачу человеческой спермы, яйцеклеток или эмбрионов без письменного согласия доноров и реципиентов [9].

Совершенно очевидно, что такое фрагментарное и каузальное правовое регулирование в США не может создать стройную и четкую

---

<sup>1</sup> Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479. Cal. 1990.

систему правового регулирования оборота биологического материала человека. Поэтому различие правового регулирования не связано с видом биологического материала, а лежит в другой плоскости понимания общей концепции правового регулирования общественных отношений с биологическим материалом человека. В январе 2015 г. налоговый суд рассмотрел вопрос о том, являются ли платежи, полученные женщинами за «пожертвование» своих яйцеклеток, налогооблагаемым доходом и признал их таковыми<sup>1</sup>.

Если исследователи биологического материала человека могут приобретать право собственности и извлекать прибыль, то почему доноры не должны участвовать в распределении этой прибыли? Раз факт продажи спермы за плату не вызывает этических и правовых вопросов, то почему донорство яйцеклеток должно признаваться альтруистичным и не допускать куплю-продажу?!

Право собственности – комплексный институт, совокупность правомочий. Почему же не использовать нормы для регулирования отношений с биологическим материалом человека, распределив правомочия между донорами и исследователями, между индивидами и обществом? Кроме того, следует разграничивать и виды биологического материала человека, чтобы использовать различные механизмы правового регулирования. Биологический материал человека – это не просто физические объекты, это генетическая информация, которая сегодня делает невозможными анонимность и деидентификацию биоматериала. Поэтому биологический материал представляет собой и объект интеллектуальной собственности. Передача биологического материала может быть многократной, и право должно регулировать вопросы не только его получения и использования, но и хранения, передачи и утилизации. Представляется, что признание биологического материала объектом гражданских правоотношений и использование договорных конструкций позволит разрешить некоторые коллизии. И в этом смысле право собственности может также поспособствовать защите интересов субъектов правоотношений с биологическим материалом человека, поскольку правомочия могут быть распределены между несколькими субъектами одновременно, кроме того, одни правомочия могут принадлежать одним лицам в настоящий момент, а другие – переходить к ним в будущем. Дело Генриетты Лакс, когда Национальный институт здравоохранения США признал, что отношения между исследователями и донора-

---

<sup>1</sup> Perez v. Commissioner, 144 T.C. 4. 2015.

ми носят партнерский характер, использование образцов крови в Мичигане, приведшее к созданию биотраста (BioTrust) в сфере здравоохранения, в соответствии с которым гражданам штата предоставляется общее право на получение выгоды от исследований с использованием биологического материала человека как ценного государственного ресурса [10], показывают возможность определения правомочий в отношении биологического материала человека различными субъектами правоотношений.

Таким образом, можно констатировать необходимость планомерного использования института права собственности в тесной взаимосвязи с институтом информированного согласия для защиты прав и законных интересов всех участвующих субъектов правоотношений с биологическим материалом человека. Признание его в качестве объекта гражданских прав и применение договорных конструкций, обеспечивающих получение, использование, передачу, хранение и утилизацию биоматериала человека позволит сформировать общую концепцию правового регулирования.

Российская Федерация не остается в стороне, и в нашей стране биоматериал все активнее включается в оборот и становится предметом правоотношений. Использование положительного зарубежного опыта и судебных прецедентов может положить начало развитию и отечественного законодательства в данной области. Необходимо определить правила получения информированного согласия, которые должны сформировать отношение к данному институту не просто как к формальной процедуре, а как к динамическому процессу, в результате которого происходит взаимодействие двух или более субъектов, заинтересованных в результате. Нельзя формально списывать все риски на субъекта, давшего согласие. Врач или исследователь, обладающие специальными знаниями, навыками, опытом, должны быть защищены законом, чтобы пресекать оказание неквалифицированной помощи или проведение нецелевых исследований, опираясь на полученное информированное согласие. Кроме того, стоит обратить внимание на все большее распространение случаев признания права собственности на биологический материал человека, что позволит использовать гражданско-правовые способы защиты прав субъектов и расширить правовое регулирование общественных отношений, возникающих по поводу биологического материала человека.

**Библиографический список**

1. Skloot R., *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. New York : Crown Publishers, 2010. 381 p.
2. Javitt G. Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens // *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2010. № 2. P. 731–734.
3. Tindana P., Depuur C., de Vries J., Seeley J., Parker M. Informed consent in genomic research and biobanking: taking feedback of findings seriously // *Global Bioethics*. 2020. № 31. P. 200–215. URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11287462.2020.1717896>.
4. Harmon A. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA // *New York Times*. 2010. April 21.
5. Goodwin M. Altruism's Limits: Law, Capacity, and Organ Commodification // *Rutgers Law Review*. 2004. № 2. P. 361.
6. Suter S. Did You Give the Government Your Baby's DNA? Rethinking Consent in Newborn Screening // *Minnesota Journal of Health Law, Science & Technology*. 2014. № 2. P. 729–790.
7. Lewis M.H. et al. State Laws Regarding the Retention and Use of Residual Newborn Screening Blood Samples // *Pediatrics*. 2011. № 4. P. 703–712.
8. Rao R. Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research // *Berkeley Technology Law Journal*. 2006. № 3. P. 1055–1066.
9. Bailey E. Wilson Signs Bill Making Theft of Human Eggs a Crime // *LA Times*. 1996. September 26.
10. Chrysler D., McGee H., Bach J., Goldman E., Jacobson P. The Michigan Biotrust for Health: Using Dried Bloodspots for Research to Benefit the Community While Respecting the Individual // *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2011. № 1. P. 98–101.

*Дата поступления: 21.08.2021*

**PESTRIKOVA Anastasia Alexandrovna**

*Candidate of Sciences (Law), Associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law, Togliatti State University, Togliatti, Russia; anastasia801@yandex.ru*

**KHOLOPOVA Elena Nikolaevna**

*Doctor of Law, Candidate of Psychological Sciences, Professor, Senior Research Scientist of the Law Institute, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia; elchol@mail.ru*

**THE IMPORTANCE OF THE INSTITUTIONS OF PROPERTY RIGHTS AND INFORMED CONSENT IN THE USE OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL**

The paper reveals the importance of the institutions of informed consent and property rights in relations with human biological material in the light of the study of foreign legislation and judicial practice. **Purpose:** to analyze the social relations that arise regarding human biological material through the prism of the institutions of property rights and informed consent for the receipt, storage, transfer and disposal of human biological material. **Methods:** logical, historical, systemic, structural-functional, comparative, analogies and modeling are used as general scientific research methods, special legal methods are used: formal-legal, comparative-legal, interpretation, legal modeling. **Results:** the study on the example of court cases considered in the United States concludes that there is a need to adjust domestic law in order to regulate relations and protect the rights of subjects of relations having an impact on human biological material.

**Keywords:** human biological material; donor; property right; property right to human biological material; informed consent.

**References**

1. Skloot R., *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. New York, Crown Publ., 2010. 381 p.
2. Javitt G. Why Not Take All of Me? Reflections on the Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2010, no. 2, pp. 731–734.
3. Tindana P., Depuur C., de Vries J., Seeley J., Parker M. Informed consent in genomic research and biobanking: taking feedback of findings se-

riously. *Global Bioethics*, 2020, no. 31, pp. 200–215. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11287462.2020.1717896>.

4. Harmon A. Indian Tribe Wins Fight to Limit Research of Its DNA. *New York Times*, 2010, April 21.

5. Goodwin M. Altruism's Limits: Law, Capacity, and Organ Commodification. *Rutgers Law Review*, 2004, no. 2, pp. 361.

6. Suter S. Did You Give the Government Your Baby's DNA? Rethinking Consent in Newborn Screening. *Minnesota Journal of Health Law, Science & Technology*, 2014, no. 2, pp. 729–790.

7. Lewis M.H. et al. State Laws Regarding the Retention and Use of Residual Newborn Screening Blood Samples. *Pediatrics*, 2011, no. 4, pp. 703–712.

8. Rao R. Coercion, Commercialization, and Commodification: The Ethics of Compensation for Egg Donors in Stem Cell Research. *Berkeley Technology Law Journal*, 2006, no. 3, pp. 1055–1066.

9. Bailey E. Wilson Signs Bill Making Theft of Human Eggs a Crime. *LA Times*, 1996, September 26.

10. Chrysler D., McGee H., Bach J., Goldman E., Jacobson P. The Michigan Biotrust for Health: Using Dried Bloodspots for Research to Benefit the Community While Respecting the Individual. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2011, no. 1, pp. 98–101.

*Received: 21.08.2021*