

ПРАВОВОЕ ГОСУДАРСТВО: теория и практика
PRAVOVOE GOSUDARSTVO: teoriya i praktika
THE RULE-OF-LAW STATE: theory and practice

№ 2 (60) 2020

Общественно-политический и научно-правовой журнал

Издается с 2005 года

Журнал выходит ежеквартально [12+]

УДК 340.1+34(091)(05)

ББК 67.0я5

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Научный руководитель:

Раянов Фанис Мансурович – д.ю.н., профессор (ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», г. Уфа)

ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА:

Арзамаскин Николай Николаевич – д.ю.н., профессор (ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет», г. Ульяновск);

Боголюбов Сергей Александрович – д.ю.н., профессор (Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, г. Москва);

Еникеев Zufar Иргалеевич – д.ю.н., профессор (Председатель Конституционного Суда Республики Башкортостан, г. Уфа);

Зайнуллин Руслан Ильдарович – к.ю.н., доцент (ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», г. Уфа);

Леруа Кристоф – доктор права, профессор (Университет Перпеньян, Франция);

Липинский Дмитрий Анатольевич – д.ю.н., профессор (Тольяттинский государственный университет, г. Тольятти);

Макаренко Илона Анатольевна – д.ю.н., профессор (председатель Центральной избирательной комиссии Республики Башкортостан, г. Уфа);

Макарова Тамара Ивановна – д.ю.н., профессор (Белорусский государственный университет, г. Минск, Республика Беларусь);

Нигматуллин Ришат Вахидович – д.ю.н., профессор (ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», г. Уфа);

Петров Александр Васильевич – д.ю.н., профессор (ФГАОУ ВО «Южно-Уральский государственный университет», г. Челябинск);

Сальников Виктор Петрович – д.ю.н., профессор (главный редактор журнала «Юридическая наука: история и современность», г. Санкт-Петербург);

Семитко Алексей Павлович – д.ю.н., профессор (Гуманитарный университет, г. Екатеринбург);

Тлепина Шолпан Валерьевна – д.ю.н., профессор (Евразийский национальный университет им. Л.Н. Гумилева, г. Астана, Казахстан);

Халиков Аслям Наилевич – д.ю.н., профессор (ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», г. Уфа);

Шабуров Анатолий Степанович – д.ю.н., профессор (Уральский государственный юридический университет, г. Екатеринбург).

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор:

Зайнуллин Руслан Ильдарович – кандидат юридических наук, доцент

Зам. главного редактора:

Анисимов Владимир Александрович – кандидат юридических наук, доцент

Ответственный секретарь:

Латыпова Наталья Сергеевна – кандидат юридических наук, доцент

Члены редакционной коллегии:

Азнагулова Гузель Мухаметовна – доктор юридических наук, доцент;

Галиев Фарит Хатипович – доктор юридических наук, доцент;

Гиззатуллин Равиль Хасанович – доктор юридических наук, доцент;

Кархалев Денис Николаевич – доктор юридических наук, профессор;

Касимов Тимур Салаватович – кандидат юридических наук, доцент;

Эксархонупо Алексей Алексеевич – доктор юридических наук, профессор.

УЧРЕДИТЕЛИ:

ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет»;

Учреждение «Научно-исследовательский институт проблем правового государства»

Выпускающий редактор – А.Ф. Файзуллина

Редактор англоязычных текстов – З.А. Юсупова

Редактор электронной версии – З.Р. Гиниятова

Почтовый адрес издательства и редакции: 450005, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Достоевского, 131–319.

ЖУРНАЛ ВКЛЮЧЕН:

- в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий Высшей аттестационной комиссией (ВАК) при Министерстве образования и науки РФ, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора юридических наук;
- в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ) и зарегистрирован в научной электронной библиотеке elibrary.ru;
- в базу Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science.

ОСНОВНАЯ ТЕМАТИКА ЖУРНАЛА:

- теоретические вопросы формирования правового государства;
- правовое государство в системе естественно-исторических закономерностей развития общества;
- правовое государство в системе обществоведческих институтов;
- принципы правового государства и практика законодательства;
- правовая жизнь современных муниципалитетов;
- правовое государство в системе юридической науки.

УДК 340.1+34(091)(05)

ББК 67.0я5

EDITORIAL COUNCIL

Academic Supervisor:

Fanis M. Rayanov – Doctor of Law, Professor (Bashkir State University, Ufa)

EDITORIAL COUNCIL MEMBERS:

Nikolai N. Arzamaskin – Doctor of Law, Professor (Ulyanovsk State University, Ulyanovsk);

Sergej A. Bogoljubov – Doctor of Law, Professor (Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow);

Zufar I. Enikeev – Doctor of Law, Professor (Chairman of the Constitutional Court of the Republic of Bashkortostan, Ufa);

Ruslan I. Zainullin – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor (Bashkir State University, Ufa);

Christophe Leroy – Doctor of Law, Professor (Université de Perpignan, France);

Dmitry A. Lipinskiy – Doctor of Law, Professor, (Togliatti State University, Togliatti);

Iлона A. Makarenko – Doctor of Law, Professor (Chairperson of the Central Election Commission of the Republic of Bashkortostan, Ufa);

Tamara I. Makarova – Doctor of Law, Professor (Belarusian State University, Minsk, Republic of Belarus);

Rishat V. Nigmatullin – Doctor of Law, Professor (Bashkir State University, Ufa);

Alexander V. Petrov – Doctor of Law, Professor (South Ural State University, Chelyabinsk);

Victor P. Salnikov – Doctor of Law, Professor (Editor-in-Chief of the Journal “Legal Science: History and Modernity”, St. Petersburg);

Alexey P. Semitko – Doctor of Law, Professor (Liberal Arts University, Yekaterinburg);

Sholpan V. Tlepina – Doctor of Law, Professor (L.N. Gumilyov Eurasian National University, Astana, Kazakhstan);

Aslyam N. Khalikov – Doctor of Law, Professor (Bashkir State University, Ufa);

Anatoly S. Shaburov – Doctor of Law, Professor (Ural State Law University, Yekaterinburg).

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Ruslan I. Zainullin – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor

Deputy Editor-in-Chief:

Vladimir A. Anisimov – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor

Executive Secretary:

Nataliya S. Latypova – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor

EDITORIAL BOARD MEMBERS:

Guzel M. Aznagulova – Doctor of Law, Associate Professor;

Farit Kh. Galiev – Doctor of Law, Associate Professor;

Ravil Kh. Gizatullin – Doctor of Law, Associate Professor;

Denis N. Karhalev – Doctor of Law, Professor;

Timur S. Kasimov – Candidate of Sciences (Law), Associate Professor;

Alexey A. Exarkhopulo – Doctor of Law, Professor.

FOUNDERS

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Bashkir State University”;
Institution “Research Institute of the Rule-of-Law State”

Executive Editor – *A.F. Faizullina*

Translation Reviewer – *Z.A. Yusupova*

On-line Editor – *Z.R. Giniyatova*

Postal address: 450005, Republic of Bashkortostan, Ufa, Dostoevskiy St, 13 319

THE JOURNAL IS INCLUDED:

- in the List of leading peer-reviewed scientific journals and publications of the Higher Attestation Commission (HAC) under the Ministry of Education and Science of the Russian Federation, in which the main scientific results of dissertations for Candidate and Doctor Degrees in Law Sciences should be published;
- in the Russian Science Citation Index (RSCI) and it is registered in the scientific electronic library elibrary.ru;
- in the Russian Science Citation Index (RSCI) database on the Web of Science platform.

THE SCOPE OF THE JOURNAL COVERS THE FOLLOWING TOPICS:

- theoretical issues of the formation of the rule-of-law state;
- rule-of-law state in the system of natural history laws of social development;
- rule-of-law state in the system of social science institutes;
- rule-of-law state principles and legislation practice;
- legal life of modern municipalities;
- rule-of-law state in the system of legal science.

СОДЕРЖАНИЕ

<i>Зайнуллин Р.И.</i>	Российская правовая наука на пороге новых открытий	9
<i>Аминев Ф.Г.</i> <i>Анисимов В.А.</i>	Об организационном аспекте современной технологии всеобщей ДНК-регистрации граждан	11
<i>Бородин С.С.</i> <i>Инюшкин А.А.</i>	Геномные исследования и геномное редактирование в аспекте формирования эффективного правового режима	19
<i>Крюкова Е.С.</i>	Правовые средства недопущения дискриминации по генетическим характеристикам в страховой сфере	31
<i>Левушкин А.Н.</i> <i>Алборов С.В.</i>	Применение генетических технологий при оказании услуг по суррогатному материнству: проблемы судебной защиты прав	44
<i>Минбалеев А.В.</i>	Защита прав субъектов генетической информации в правовом государстве в условиях развития информационного общества	57
<i>Пестрикова А.А.</i>	Проблемы определения правового статуса эмбриона и партеногенетических стволовых клеток в свете развития генной инженерии	69
<i>Поваров Ю.С.</i>	Информированность как обязательный признак согласия на исследования (лечение, диагностику), связанные с геномом человека (в контексте надлежащей охраны прав и свобод человека)	81
<i>Рузанова В.Д.</i> <i>Беляков В.И.</i>	Особенности формирования и реализации программ профессионального отбора с использованием генетических технологий анализа адаптационного потенциала человека	99
<i>Холопова Е.Н.</i> <i>Масальская В.О.</i>	Биологическое оружие как угроза национальной безопасности России	112

<i>Хусаинова Р.И.</i> <i>Ахтямова Е.В.</i> <i>Миннихметов И.Р.</i> <i>Султанова Р.И.</i>	Современные молекулярно-генетические технологии в медицине: этические и правовые вопросы	123
<i>Чемерис А.В.</i> <i>Анисимов В.А.</i> <i>Аминев Ф.Г.</i>	Актуальные вопросы правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека	134
<i>Чубукова С.Г.</i>	Подходы к правовому регулированию генетического тестирования в правовом государстве	145
<i>Шипова Е.А.</i>	Международная защита прав человека при проведении геномных исследований	157
К АВТОРАМ		166

CONTENTS

<i>Zainullin R.I.</i>	Russian legal science on the threshold of new discoveries	9
<i>Aminev F.G.</i>	On the organizational aspect of modern	11
<i>Anisimov V.A.</i>	technology of universal DNA registration of citizens	
<i>Borodin S.S.</i>	Genomic researches and genomic editing	19
<i>Inyushkin A.A.</i>	in terms of forming effective legal regime	
<i>Kryukova E.S.</i>	Legal remedies for preventing discrimination on genetic characteristics in the insurance sphere	31
<i>Levushkin A.N.</i>	Applications of genetic technologies	44
<i>Alborov S.V.</i>	while providing services for surrogacy: problems of judicial protection of rights	
<i>Minbaleev A.V.</i>	The protection of the rights of subjects of genetic information in the rule-of-law state in terms of the development of information society	57
<i>Pestrikova A.A.</i>	The problems of determining the legal status of the embryo and parthenogenetic stem cells in light of the development of genetic engineering	69
<i>Povarov I.S.</i>	Awareness as a mandatory feature of consent to human genome researches (treatment, diagnostics) (in terms of the proper protection of human rights and freedoms)	81
<i>Ruzanova V.D.</i>	Features of forming and implementing	99
<i>Belyakov V.I.</i>	professional selection programs with the use of genetic technologies for analyzing human adaptation potential	
<i>Kholopova E.N.</i>	Biological weapons as a threat to Russia's	112
<i>Masalskaya V.O.</i>	national security	

<i>Khusainova R.I.</i> <i>Akhtyamova E.V.</i> <i>Minniahmetov I.R.</i> <i>Sultanova R.I.</i>	Modern molecular genetic technologies in medicine: Ethical and legal issues	123
<i>Chemeris A.V.</i> <i>Anisimov V.A.</i> <i>Aminev F.G.</i>	Current issues of legal regulation of hu- man genome databases creating and func- tioning	134
<i>Chubukova S.G.</i>	Approaches to legal regulation of genetic testing in the rule-of-law state	145
<i>Shipova E.A.</i>	International protection of human rights during genomic researches	157
TO THE AUTHORS		166

КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА



**РОССИЙСКАЯ ПРАВОВАЯ НАУКА
НА ПОРОГЕ НОВЫХ ОТКРЫТИЙ**

**RUSSIAN LEGAL SCIENCE
ON THE THRESHOLD OF NEW DISCOVERIES**

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.1

Современная жизнь ставит перед юриспруденцией весьма сложные задачи, требующие нетривиальных, взвешенных и в то же время оперативных решений. Наиболее остро в этом смысле встает проблема геномной безопасности. Распространение коронавирусной инфекции COVID-19 по всему миру наглядно продемонстрировало уязвимость современного уклада жизни, ориентированного во многом на процессы глобализации и урбанизации, от угроз появления новых социально опасных заболеваний и эпидемий уже существующих болезней. Не случайно многие государства уже организовали у себя проведение крупномасштабных геномных исследований, направленных на создание генетического профиля населе-

ния, в целях предупреждения будущих угроз. Не является исключением и наша страна. Так, Президентом Российской Федерации Владимиром Владимировичем Путиным инициирован национальный проект по созданию информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации». Кроме того, в России активно внедряется в жизнь практика персонализированной медицины, основанной на учете генетических особенностей пациентов и воздействии на организм с использованием новых биотехнологических решений. В результате предоставления такой медицинской помощи и оказания иных услуг скрининга и геномного секвенирования аккумулируется значительный объем геномной информации граждан. Данные сведения крайне уязвимы и нуждаются в особой правовой охране, ведь не секрет, что разглашение геномных данных может причинить непоправимый вред как правам отдельного человека, так и интересам неопределенного круга лиц и целого общества.

Для юриспруденции обеспечение правовой охраны такого рода данных является непростой задачей. Правовое регулирование в этой области, как правило, следует за технологическими достижениями и вынуждено адаптироваться к постоянно меняющейся обстановке. В то же время целью регулирования является не только ответ на существующие вызовы, но и предупреждение возможных нарушений в будущем.

Очевидно, что без серьезной научной основы сложно будет достигнуть поставленных целей. Именно поэтому журнал «Правовое государство: проблемы теории и практики» начал серию тематических выпусков, посвященных самым важным и острым проблемам современной юриспруденции, с освещения тематики правового регулирования геномных исследований. На наш взгляд, только усилиями научных коллективов, объединивших ведущих ученых, представителей различных специальностей и направлений, можно успешно разрешить поставленные перед современным обществом задачи и добиться качественного прорыва в вопросах совершенствования правового регулирования.

Р.И. Зайнуллин

*главный редактор журнала «Правовое государство: теория и практика»
кандидат юридических наук, доцент*

УДК 343.98

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.2

ОБ ОРГАНИЗАЦИОННОМ АСПЕКТЕ СОВРЕМЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ВСЕОБЩЕЙ ДНК-РЕГИСТРАЦИИ ГРАЖДАН

АМИНЕВ Фарит Гизарович

доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры криминалистики Института права ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», Председатель Общественного совета по экспертной деятельности в Республике Башкортостан, Заслуженный юрист Республики Башкортостан, г. Уфа, Россия. E-mail: faminev@mail.ru

АНИСИМОВ Владимир Александрович

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права ФГБОУ ВО «Башкирский государственный университет», г. Уфа, Россия. E-mail: anissimov@bk.ru

Изучение практики расследования преступлений свидетельствует о необходимости использования системы криминалистической регистрации, в том числе базы данных ДНК-профилей биологического материала человека (геномной регистрации), в повышении эффективности борьбы с преступностью. Цель: анализ не только вопросов нормативного регулирования, технического обеспечения геномной регистрации, но и проблем организационного характера функционирования ДНК-учетов с разработкой путей их решения. Методы: эмпирические методы наблюдения, сравнения, описания, интерпретации, толкования правовых норм, подкрепленные результатами анкетирования жителей г. Уфы. Результаты: проведенное исследование различных подходов, включая отношение различных слоев населения к идее всеобщей геномной регистрации граждан Российской Федерации, позволило разработать пути повышения качества раскрытия и расследования преступлений за счет продуманной организации формирования, накопления, обработки и использования системы всеобщей геномной регистрации населения России.

Ключевые слова: геномная регистрация; раскрытие и расследование преступлений; снп; организационные проблемы; идентификация личности.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта РФФИ-МК № 18-29-14076*

Согласно данным ГИАЦ МВД России в 2019 году в стране зарегистрировано 2 024 337 преступлений, или на 1,6% больше, чем в 2018 году. Из них раскрыто 1 052 441 преступление (или около 52% от общего числа зарегистрированных преступлений). Выявлено 884,7 тыс. лиц, совершивших преступления¹. Вышеперечисленные статистические данные свидетельствуют о сложной криминогенной обстановке в стране, которая требует принятия адекватных мер со стороны государства и общества. Одной из самых результативных мер в борьбе с преступностью является использование различных баз данных по установлению лиц, совершивших преступления. И перспективнейшим в этом направлении является реализация возможностей геномной регистрации как системы научно-технических средств и методов по сбору, накоплению, обработке и использованию базы данных ДНК человека.

В настоящее время база данных ДНК-профилей биологического материала лиц (полученных из крови, спермы, слюны, волос, фрагментов ткани человека), связанных с совершенными преступлениями, ведется как часть системы криминалистической регистрации в экспертно-криминалистических центрах МВД Российской Федерации в соответствии с ведомственным приказом МВД РФ от 10 февраля 2006 г. № 70².

С принятием Федерального закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 3 декабря 2008 года № 242-ФЗ и Постановления Правительства РФ от 11 октября 2011 г. № 828 «Об утверждении Положения о порядке проведения обязательной государственной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы» в 70 лабораториях экспертно-криминалистических центров регионов страны стала формироваться Федеральная база данных ДНК-профилей, в основном лиц, осужденных за тяжкие насильственные преступления. К середине 2019 года в этой базе данных содержалась геномная информация на 676 тыс. лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы, что составляет около более 0,4% населения России³. В то же время базы данных ДНК уже

¹ Состояние преступности в России за январь-декабрь 2018 года. URL: <https://мвд.рф/reports/item/19412450> (дата обращения: 14.02.2020).

² Об организации использования экспертно-криминалистических учетов органов внутренних дел российской федерации [Электронный ресурс]: приказ МВД России от 10.02.2006 г. (ред. от 11.09.2018). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (дата обращения: 09.06.2020).

³ Стенограмма парламентских слушаний на тему «Совершенствование законодательства Российской Федерации, регулирующего судебную-экспертную деятельность» 23 мая 2019

формируются в 60 странах мира: в Китайской Народной Республике (КНР) – 40 млн образцов (ДНК-профилей), в США – свыше 17 млн (причем начало формирования базы данных ДНК было заложено в 1990 году), в Великобритании – более 6 млн образцов, в Таиланде – 145 тыс. и т.д.

Вместе с тем в организации проведения системы геномной регистрации (технологии осуществления этой деятельности в виде сбора, накопления, обработки и использования) в Российской Федерации имеются существенные проблемы, одна из которых выражается в озабоченности населения по поводу гарантий обеспечения защиты данных о персональном геноме человека.

Результаты проведенных нами опросов подтверждают эти опасения. Так, большая часть (54,3%) из числа опрошенных нами представителей молодого поколения г. Уфы в возрасте 20–23 лет считают, что безопасность общества в результате ДНК-регистрации всего населения России повысится (37% полагает, что не повысится, 8,7% – затруднились ответить). В то же время, мнения респондентов относительно личной безопасности граждан в результате всеобщей геномной регистрации разделились: 39,8% опрошенных надеются на ее повышение, 42,2% – считают, что личная безопасность не повысится, 20,8% – затруднились ответить. Такие опасения у населения по поводу гарантий обеспечения защиты персональных данных человека, можно устранить путем решения правовых, научно-методических, а также организационных проблем.

Самой важной организационной проблемой, требующей, по нашему мнению, скорейшего решения, является выбор субъекта (учреждения) проведения всеобщей геномной регистрации населения.

В результате проведенного нами анкетирования, 41,3% опрошенных нами молодых жителей г. Уфы рекомендуют организовать формирование, хранение и проверку базы данных ДНК-регистрации всего населения России в МВД РФ (как это организовано в Великобритании, Республике Казахстан и других странах); по 16,3% – в Следственном комитете РФ и Министерстве юстиции РФ; 6,1% – в Федеральной службе безопасности РФ; 2,5% – в Минздраве РФ; 13,9% – в другом государственном исполнительном органе; 3,6% – против ведения геномной регистрации в государственных исполнительных органах. Такой разброс мнений представляется вполне предсказуемым в связи с тем, что у значительной части

населения сложилось устойчивое мнение относительно заинтересованности того или иного силового ведомства в решении своих задач при проведении системы действий по сбору, ведению и использованию баз данных в целях обеспечения интересов государства с возможными элементами нарушения прав граждан.

Однако, возражая тем, кто считает, что геномная регистрация нарушает право человека на личную жизнь, можно представить следующие доводы: для идентификации личности функционирует множество форм государственной регистрации граждан: паспортная, кредитная, по месту жительства, о браке, рождении, смерти и так далее, против которых никто не возражает.

Полагая таких граждан должно успокоить и удовлетворить положение, содержащееся в пункте 2 ст. 11 Указа Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», где одним из принципов государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности является «возможность ограничения прав и свобод человека при обеспечении химической и биологической безопасности только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты здоровья других лиц, их прав и законных интересов, обеспечения обороны страны и безопасности государства»⁴.

В пункте 8 ст. 13 вышеназванного Указа одной из основных задач государственной политики в области химической и биологической безопасности определено осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения.

Еще одним аргументом гарантированного обеспечения личной безопасности должны послужить положения Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы⁵. Кроме того, Национальному исследовательскому центру «Курча-

⁴ Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 09.04.2020).

⁵ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 19.05.2020).

товский институт» поручено «обеспечить создание и функционирование информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации», включая разработку форматов хранения и передачи данных, сопутствующих поисковых программ и программных средств»⁶.

Таким образом, техническая сторона обеспечения сохранности персональных геномных данных гарантируется. Представляется, что имеющиеся вопросы организации геномной регистрации также возможно успешно решить. В связи с большой загруженностью экспертно-криминалистических подразделений органов внутренних дел, отсутствием технической базы в других силовых ведомствах, следует создать отдельный «Федеральный центр генетической информации», который бы имел в своем составе и научное и регистрационно-техническое подразделение. Аналог такого учреждения функционировал в системе Министерства внутренних дел СССР с 1976 г. в виде Центральной научно-исследовательской криминалистической лаборатории (ЦНИКЛ) МВД СССР; с 1983 г. – лаборатории криминалистических исследований Всесоюзного научно-исследовательского института МВД СССР; с 1990 г. – Всесоюзного научно-криминалистического центра (ВНКЦ) МВД СССР. Созданный Федеральный центр генетической информации должен иметь региональные филиалы во всех субъектах Российской Федерации, в которых, также как и в Федеральном центре, должны проводиться как генотипоскопические экспертизы по следам биологического происхождения, изъятым с мест происшествий, по трупным материалам неопознанных трупов, так и отбираться образцы ДНК-материала у подозреваемых, осужденных и у лиц, которые будут обозначены в Федеральном законе «О всеобщей геномной регистрации в Российской Федерации» для постановки на генотипоскопический учет. При этом для определения штатной численности Федерального центра генетической информации и мест дислокации его подразделений следует исходить из того, с какого возраста лицо будет поставлено на генотипоскопический учет.

По результатам проведенного опроса студентов Института права Башкирского государственного университета установлено, что 42,2% опрошенных считают, что изъятие биологического материала для введения в базу данных ДНК-регистрации всего населения России лучше произво-

⁶ Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий от 04.06.2020 (Пр-920) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/63461> (дата обращения: 09.06.2020).

доть при рождении; 37% – при получении паспорта; остальные называют иные возрасты (с 7 лет, с 18 лет и т.д.). По нашему мнению, для решения всесторонних, широкого спектра задач (начиная от установления факта подмены, хищения ребенка до установления личности подозреваемого) геномную регистрацию следует начинать с рождения человека путем забора биоматериала в виде мазка защечного эпителия.

Кроме вышеописанной проблемы относительно определения субъекта осуществления геномной регистрации, имеются и иные вопросы организационного характера, требующие решения:

- необходимо создание прообразов баз данных, в которых должны будут храниться генетические штрих-коды отдельных людей – граждан Российской Федерации и стран бывшего СНГ;

- закрепление в Федеральном законе о всеобщей ДНК-регистрации населения Российской Федерации обязанностей по геномной регистрации и трудовых мигрантов;

- необходимо организовать информационную работу по разъяснению населению страны положительных моментов ДНК-регистрации всего населения, чтобы исключить ненужные опасения и развеять страхи;

- для эффективности ДНК-регистрации населения страны необходимо активизировать международное сотрудничество в сфере геномной регистрации;

- обратить больше внимания на поддержку отечественных разработчиков геномных исследований.

Относительно разъяснения населению страны положительных моментов ДНК-регистрации всего населения и последнего пункта об отечественных разработчиках можно утверждать, что в этом направлении уже проводится определенная работа. Так, для создания баз данных ДНК необходимо использовать нейтральную информацию о полиморфизме ДНК-снимов конкретного человека для исключения в ней любых сведений личного характера, например, о болезнях и о предрасположенности к таковым. В этих целях в Институте биохимии и генетики Уфимского федерального исследовательского центра РАН разработан оригинальный способ оцифровки в бинарном формате сразу всей четверки нуклеотидов в каждом снипе, обладающий целым рядом важных преимуществ, в том числе для формирования баз данных [1, с. 97]. Кроме того, с помощью данного способа достигается максимальный уровень цифровизации: объем введенной в базу данных информации при ДНК-идентификации лич-

ности с помощью снипов составляет для одного человека не более 1 килобайта (с помощью STR-локусов – более 200 килобайт).

Этот метод позволяет отойти от дорогостоящих подходов, основанных на VNTR-локусах, предлагаемых фирмами США, и на STR-локусах, предлагаемых Великобританией. Осуществится уход от зависимости в иностранных технологиях и опережающее импортозамещение.

Таким образом, при решении описанных специфических организационных проблем проведения всеобщей геномной регистрации населения Российской Федерации будет создана одна из составных частей биометрической базы данных населения – база данных ДНК граждан страны, решающая проблемы идентификации личности, в том числе в целях повышения качества расследования преступлений.

Библиографические ссылки

1. Аминев Ф.Г. О необходимости принятия федерального закона «О всеобщей геномной регистрации в Российской Федерации» в целях улучшения качества раскрытия и расследования преступлений // Правовое государство: теория и практика. 2019. № 3 (57). С. 94-98.

Дата поступления: 10.06.2020

**ON THE ORGANIZATIONAL ASPECT OF MODERN TECHNOLOGY
OF UNIVERSAL DNA REGISTRATION OF CITIZENS**

AMINEV Farit Gizarowich

Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Chair of Forensics of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Chairman of the Public Council for Expert Activities in the Republic of Bashkortostan, Honored Lawyer of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia. E-mail: faminev@mail.ru

ANISIMOV Vladimir Aleksandrovich

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor, Assistant Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Ufa, Russia. E-mail: anissimov@bk.ru

Studying the practice of crime investigation indicates the need to use a forensic registration system, including a database of DNA profiles of human biological material (genomic registration) in order to increase the effectiveness of the fight against crime. Aim: the analysis of regulatory issues, technical support of genomic registration, as well as the problems of the organizational nature of the functioning of DNA counts alongside with developing ways to solve them. Methods: empirical methods of observation, comparison, description, interpretation, interpretation of legal norms, supported by the results of a survey of Ufa residents. Results: this research of various approaches, including the attitude of various segments of the population towards the idea of universal genomic registration of citizens of the Russian Federation, makes it possible to develop ways to improve the quality of detection and investigation of crimes through the thoughtful organization of forming, accumulating, processing and using a system of universal genomic registration of the population of Russia.

Key words: genomic registration; detection and investigation of crimes; single nucleotide polymorphism; organizational problems; personal identification.

References

1. Aminev F.G. O neobkhodimosti prinyatiya federal'nogo zakona «O vseobshchey genomnoy registratsii v Rossiyskoy Federatsii» v tselyakh uluchsheniya kachestva raskrytiya i rassledovaniya prestupleniy (On the need to adopt the federal law “On universal genomic registration in the Russian Federation” in order to improve the quality of the disclosure and investigation of crimes). *Pravovoye gosudarstvo: teoriya i praktika*, 2019, No. 3 (57), pp. 94-98.

Received: 10.06.2020

УДК 347.77+342.72

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.3

ГЕНОМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ГЕНОМНОЕ РЕДАКТИРОВАНИЕ В АСПЕКТЕ ФОРМИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕЖИМА

БОРОДИН Сергей Сергеевич

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королева, г. Самара, Россия.

E-mail: borodinss@lenta.ru

ИНЮШКИН Андрей Алексеевич

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королева, г. Самара, Россия. Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.1007/978-3-030-13397-9_54; DOI: 10.1007/978-3-030-29586-8_67; DOI: 10.1007/978-3-319-75383-6_29; DOI: 10.1007/978-3-030-32015-7_4. E-mail: inyushkin_a@mail.ru

Использование современных технологий создало новые возможности для осуществления генетических исследований и создания продуктов путем редактирования генома. Вместе с тем применение указанных технологий без обеспечения основ правопорядка, включая вопросы морали, создает существенный риск ущемления публичных и частных интересов.

Цель: проанализировать вопросы регулирования передачи и обработки персональных данных, в том числе тех, которые относятся к генетической информации, и создания новых результатов интеллектуальной деятельности и продуктов, созданных путем редактирования генома. Методы: формальной и диалектической логики, описания, сравнительно-правовые методы. Результаты: проведенное исследование позволило выявить основные используемые в настоящее время варианты обеспечения защиты тайны частной жизни при проведении генетических исследований и сформировать предложение о закреплении на международном уровне минимальных требований к размещению данных, включая использование виртуальных компьютеров и управление данными в облаке. Основным объектом интеллектуальной собственности для формирования правового режима предлагается использовать базы данных. Сделан вывод, что судебная практика формируется в направлении рассмотрения исследований и определенных манипуляций с генетическим материалом именно с позиции баланса публичных интересов (морали) и частных неимущественных интересов (уважение частной и семейной жизни), безотносительно оценки каких-либо имущественных интересов в отношении соответствующих объектов.

Ключевые слова: геномные исследования; базы данных, правовой режим, компьютерное моделирование; частная жизнь; персональные данные; публичные интересы.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта 18-29-14073*

В последние 8 лет каждые 5 месяцев объем геномной информации удваивается. Однако хотя геном человека был секвенирован еще в 2000 году, до настоящего времени идентифицировано только 10–15% генов, остается неизвестной функция 99% ДНК [6, с. 3-5]. Значительное количественное увеличение объема и качественное изменение характеристик данных в сочетании со значительно возросшими вычислительными возможностями компьютеров, а также внедрением технологий облачных вычислений, интеллектуального анализа данных, машинного обучения создало новые возможности для осуществления генетических исследований. Вместе с тем ученые и потенциальные пользователи столкнулись с рядом серьезных вызовов, среди которых не только вопросы правовой идентификации получаемых результатов и установление наиболее подходящего

режима их охраны, но и проблемы сохранения тайны частной жизни участников исследований, а также этические вопросы.

Так, согласно изысканию, проведенному в отношении более чем 80 тысяч связанных со здоровьем интернет-сайтов, в девяти из десяти случаев была выявлена утечка личной медицинской информации третьим сторонам, включая рекламодателей и брокеров данных [9, с. 615].

Обращаясь непосредственно к исследовательским проектам, в литературе отмечается, что большинство существующих решений, позволяющих безопасно осуществить интеллектуальный анализ данных, влекут значительные затраты вычислительных мощностей при реализации крупномасштабных и сложных задач, характерных для биомедицины. Это ресурсное ограничение заставляет исследователей полагаться на небольшие наборы данных или применение упрощенных методов сохранения конфиденциальности [5, с. 1-3]. Следует заметить, что медицинские учреждения собирают значительный объем информации о находящихся в них пациентах не только для лечения, но и для пополнения собственных банков данных [4, с. 108-109]. Таким образом, в современных условиях нередко встает проблема выбора между обеспечением полноты и достоверности выводов, полученных в результате исследований, и созданием условий для надлежащего обеспечения тайны частной жизни лиц, чьи данные используются. Подобные данные создают предпосылки для формирования новой области экспериментальных исследований, направленной на изучение биологических явлений и аспектов, основываясь на компьютерном моделировании. Такие технологии, применяемые при разработке и тестировании новых лекарств и методов лечения, экономят временные и финансовые ресурсы, а также, что крайне важно, уменьшают число подопытных животных [6, с. 2]. В свою очередь, осуществление таких исследований требует передачи генетических данных для обработки посредством облачных вычислений, а также формирования методик принятия решений в рамках соответствующего интеллектуального анализа данных.

Одним из основных результатов применения указанных технологий является классификация пациентов, сконструированная на основе предположений по поводу того, какие элементы данных являются существенными с точки зрения выделения фенотипических групп [10, с. 4]. Основопологающим, таким образом, является поиск закономерностей в объеме собранных данных, включая взаимосвязи, ранее упущенные исследователем-человеком. Указанные сведения создают предпосылки для развития персонализированной медицины, поскольку не только позволя-

ют диагностировать заболевание, но и выявлять мутации, наиболее эффективно поддающиеся лекарственному лечению [4, с. 108-109]. Таким образом, получаемые в результате интеллектуального анализа больших данных выводы могут быть полезны не только в рамках конкретной задачи, поставленной при проведении определенного исследования, но и имеют более широкое применение, став фундаментом или недостающих звеном в других изысканиях. В этих условиях требуется обеспечить должный уровень конфиденциальности персональных данных при их использовании в новых исследованиях, передаче наборов элементов информации для осуществления персонализированного лечения.

Инфраструктура облачных вычислений включает различные платформы и конфигурации, а также предусматривает многообразие параметров безопасности, конфиденциальности, аутентификации и технологических подходов, что создает дополнительные проблемы в части безопасности и конфиденциальности соответствующих данных [10, с. 6]. Ранее в медицине традиционно исходили из того, что тайна частной жизни может быть обеспечена через анонимизацию персональных данных, а в случае геномных данных – через их обобщение, однако совершенствующиеся методики и алгоритмы обработки больших данных и выстроенные связи между различными базами данных начали влиять на классический подход работы с персональными данными [9, с. 623].

Основу законодательства о базах данных составляет часть четвертая Гражданского кодекса РФ. В области баз данных генетических исследований, наряду с ним, действуют специальные нормативные акты. Особую роль в их обороте имеет публичное правовое регулирование. В частности, правовая связь с оборотом информации имеется на законодательном уровне у программ для ЭВМ, баз данных, а также у интернет-сайтов. Указанные объекты интеллектуальной собственности относятся к объектам авторского права, а базы данных, наряду с ними, являются объектами права, смежного с авторским, и в международной практике попадают под режим *suí generis*. Все поименованные высокотехнологичные объекты интеллектуальной собственности имеют взаимосвязь с информацией, однако установление правовой связи с нормативными актами, регламентирующими оборот информации для них, вызывают сложности. Учитывая направленность на их применение в области генетических исследований, законодательный массив в этой сфере еще более обширный. Следует заметить, что при регулировании облачных хранилищ, которые тесно связаны с правовым регулированием баз данных, вопросы транс-

граничных отношений присутствуют всегда. Особенно это характерно для передачи больших данных, к которым применяют нормы национального законодательства, а также нормы межгосударственных соглашений. К основным нормативным актам в этой области следует отнести Модельный информационный кодекс для государств-участников СНГ, Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности ТРИПС, Директиву 96 – 9 – Европейского парламента и Совета Европейского союза «О правовой охране баз данных», Директиву (ЕС) 2019/790 Европейского парламента и Европейского совета от 17 апреля 2019 г. об авторском праве и смежных правах в Едином цифровом рынке и о внесении изменений в Директивы 96/9/ЕС и 2001/29/ЕС ¹. Активное развитие международных актов в области оборота данных приводит к развитию российского национального законодательства. Следует заметить, что в определении баз данных отсутствует термин «информация», однако именно в этом заключена основная экономическая ценность данного высокотехнологического объекта интеллектуальной собственности [11, с. 140-144]. В определении базы данных отсутствуют термины, охватывающие нормативное определение информации, изложенное в статье 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», а именно сведения, сообщения и данные. Вместо них в определении баз данных использован термин «материалы» и приводится открытый перечень конкретных примеров. Вероятно, подобная подмена будет негативно сказываться на применении баз данных и иных высокотехнологических объектов авторского права к отношениям, связанным с генетическими исследованиями [1, с. 186]. Переход к облачным вычислениям и большим данным усложняет процесс норма-

¹ Модельный информационный кодекс для государств-участников СНГ (Принят в г. Санкт-Петербурге 23.11.2012 Постановлением 38-6 на 38-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ) // Информационный бюллетень. Межпарламентская Ассамблея государств-участников Содружества Независимых Государств. 2013. № 57 (часть 1). С. 44-73; Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) (Заключено в г. Марракеше 15.04.1994) // Собрание законодательства РФ. 10 сентября 2012 г. № 37 (приложение, ч. VI). С. 2818-2849; Директива 96/9/ЕС Европейского Парламента и Совета от 11 марта 1996 года «О правовой охране баз данных» [Электронный ресурс] // URL: <http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0009:EN:HTML> (дата обращения: 01.04.2020); Директива (ЕС) 2019/790 Европейского Парламента и Совета от 17 апреля 2019 г. об авторском праве и смежных правах в Едином цифровом рынке и о внесении изменений в Директивы 96/9/ЕС и 2001/29/ЕС [Электронный ресурс] // URL: <http://wipo.lex.wipo.int/ru/legislation/details/18927> (дата обращения: 01.04.2020).

тивного регулирования, так как переводит их в формат трансграничных отношений. С другой стороны, использование больших данных и облачных вычислений в сфере генетических исследований выводит данную область знаний на новый уровень. Видимо, соблюдение баланса в области публичного и частного интереса при использовании баз данных для генетических исследований будет сводиться к формированию единых подходов в области права интеллектуальной собственности. При этом достичь унификации в области регулирования оборота персональных данных для генетических исследований в краткосрочной перспективе не удастся.

Одним из оптимальных решений указанной проблемы является минимизация риска повторной идентификации и защита права на частную жизнь путем размещения специфичных данных, позволяющих осуществить повторную идентификацию, в облаках в заранее определенных юрисдикциях или в специальных защищенных областях, включая размещение особо важных данных вне облачного доступа, а также применение виртуальных компьютеров и методики «песочницы» [10, с. 6; 12, с. 8]. Необходимо законодательно предусмотреть полномочие компетентного федерального органа исполнительной власти по регламентации требований к размещению данных, использованию виртуальных компьютеров и управлению данными в облаке, а также закрепить минимальные требования на уровне международного регулирования.

Одна из господствующих в биоэтике модель конфиденциальности данных предусматривает информированное согласие субъекта данных. В действительности при исследовании больших данных такое согласие практически невозможно получить. Данные о состоянии здоровья в базах данных открытого доступа могут использоваться множеством заранее непредсказуемых способов. При загрузке данных каждый раз создается новый объект, и ни один специалист или процесс не отвечает за то, в какой момент времени или каким способом соответствующие данные будут доступны или использованы. Процесс принятия решений, при котором происходит формирование новых данных, скрыт от лиц, предоставляющих такие данные. Отдельным фактором, влияющим на такие исследования, являются различные методики, в том числе определяемые на уровне конкретной лаборатории. Кроме того, на исследования влияет законодательство различных стран в части права «на забвение». Указанное право в том числе предусмотрено регламентом Европейского парламента и Совета Европейского союза 2016/679, согласно которому лицо, чьи данные используются, может потребовать немедленного удаления своих персональных

данных. Соответствующие запросы могут существенно воспрепятствовать осуществлению или старту исследовательских проектов, которые предусматривают необходимость использования конкретного набора данных, в том числе в рамках многоступенчатых изысканий, поскольку удаление отдельного сегмента данных на одной из стадий создает риск перезапуска всего исследования [13, с. 11]. Вероятно, информированное согласие должно охватывать некие обобщенные варианты использования полученных данных в целях обеспечения баланса интересов общества и человека. В части фундаментальных и прикладных исследований следует предусматривать возможность отказа от права на забвение, поскольку это соответствует публичным интересам в части развития науки и применения соответствующих результатов на благо общества и человека.

Кроме проблем обеспечения тайны частной жизни при обработке персональных данных, все чаще встречаются проблемы, связанные с установлением надлежащего режима правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности. Немаловажную роль при этом приобретает аспект соответствия таких исследований принципам гуманности и морали, которые находят отражение и в законодательстве. Впервые в практике европейского наднационального регулирования на необходимость соблюдения этических норм как на часть режима законности обработки данных в рамках осуществления исследований сделана отсылка в Регламенте Европейского парламента и Совета Европейского союза 2016/679 от 27.04.2016 [7, с. 2].

Значимым в аспекте обеспечения основ правопорядка является определение правового режима использования результатов генетических исследований в части соответствия принципам гуманности и морали. В этом аспекте представляет интерес практика Европейского суда по правам человека. Так, по делу *Parrillo v. Italy* ² суд рассматривал вопрос о том, включает ли право на уважение частной жизни, предусмотренное ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод от 04.11.1950, право на использование эмбрионов, полученных в результате экстракорпорального оплодотворения, для целей передачи их на научные исследования, а также распространяется ли на них право собственности. Было подчеркнуто, что с позиции конкретно итальянского законодательства человеческий эмбрион не рассматривается как вещь. Недопустимо прово-

² Application no. 46470/11 (2015), *Parrillo v. Italy*, ECHR Judgment of 27 August 2015 [Электронный ресурс]. URL: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-157263> (дата обращения: 21.05.2020).

дить его экономическую оценку. Эмбрион является субъектом права и достоин права на уважение человеческого достоинства. Суд сделал вывод, что человеческие эмбрионы не могут быть сведены к объектам собственности в терминах ст. 1 Протокола № 1 к Европейской конвенции и отказал в удовлетворении требований заявителя. Немаловажным для формирования практики является также дело *Costa and Pavan v. Italy*³, в котором был положительно разрешен вопрос относительно возможности использования вспомогательных репродуктивных технологий и преимплантационной генетической диагностики в целях зачатия ребенка, не страдающего генетическим заболеванием, при условии, что заявители являются здоровыми носителями такого заболевания.

Гражданско-правовой режим генов и геномных технологий неразрывно связан с правом на жизнь человека, обеспечением гражданина квалифицированной медицинской помощью, процессом лечения пациента [2, с. 100]. Таким образом, дальнейшая законодательная регламентация использования результатов генетических исследований, установление авторско-правовой, патентной охраны, режимов *sui generis* должно быть связано с соблюдением неимущественных прав граждан с учетом публичных интересов в части обеспечения требований морали.

Обработка больших данных и облачные вычисления сформируют потребность в области системного регулирования продуктов, созданных при проведении геномных исследований. Следует заметить, что перспективы геномного редактирования также подвержены влиянию законодательства об интеллектуальной собственности и специальным нормативным актам. В этих условиях только единообразие в подходах к нормативному регулированию в различных странах позволит обеспечить научную коллаборацию и эффективное проведение генетических исследований отдельными научными группами [3, с. 131-139]. На данный процесс будет влиять судебная практика по рассмотрению исследований и определенных манипуляций с генетическим материалом именно с позиции баланса публичных интересов (морали) и частных неимущественных интересов (уважение частной и семейной жизни) безотносительно оценки каких-либо имущественных интересов в отношении соответствующих объектов. Результаты геномных исследований и полученную в ходе них информацию допустимо использовать только при соблюдении прав и законных интере-

³ Application no. 54270/10 (2012), *Costa and Pavan v. Italy*, ECHR Judgment of 28 August 2012 [Электронный ресурс]. URL: <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-112993> (дата обращения: 21.05.2020).

сов лиц, чьи генетические данные изучаются с учетом ряда этических и технических аспектов. Информированное согласие пациента должно охватывать обобщенные варианты использования полученных данных в целях обеспечения баланса интересов общества (выраженных в поддержании нормального процесса осуществления изысканий) и человека, а также в части фундаментальных и прикладных исследований, предусматривать возможность отказа от права на забвение, поскольку это соответствует публичным интересам в части развития науки и применения соответствующих результатов на благо общества и конкретного человека.

Необходимо закрепить на международном уровне минимальные требования к размещению данных, использование облачных технологий, баз данных, распределенных реестров и иных высокотехнологичных объектов авторских прав и законодательно предусмотреть полномочие компетентного федерального органа исполнительной власти по регламентации требований к размещению данных, полученных в ходе генетических исследований.

Библиографические ссылки

1. Инюшкин А.А., Инюшкин А.Н. Информация о циркадианных генах: правовые аспекты внедрения в гражданский оборот. Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. Москва, 2019. С. 184-188.
2. Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 100-109.
3. Шугурова И.В. Направления гармонизации законодательства в области интеллектуальной собственности в государствах – участниках СНГ // Современное право. 2014. № 10. С. 131-139.
4. Adams J. Genetics: Big hopes for big data // Nature. 2015. Vol. 527. P. 108-109.
5. Berger B. and Cho H. Emerging technologies towards enhancing privacy in genomic data sharing // Genome Biology. 2019. 20 [Электронный ресурс]. URL: <https://genomebiology.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13059-019-1741-0> (дата обращения: 21.05.2020).
6. Borovska P. Big Data Analytics and Genetic Research // International Conference on Big Data, Knowledge and Control Systems Engineering. 7-8 December 2017, Sofia, Bulgaria [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/323735972_Big_Data_Analytics_and_Genetic_Research (дата обращения: 21.05.2020).

7. Chassang G. The impact of the EU general data protection regulation on scientific research // Ecanermedicalscience. 2017. January [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/312251732_The_impact_of_the_EU_general_data_protection_regulation_on_scientific_research (дата обращения: 21.05.2020).
8. Chow-White P.A. and Green S. Data Mining Difference in the Age of Big Data // International Journal of Communication. 2013. № 7. P. 556-583.
9. Frizzo-Barker J. and Chow-White P. From Patients to Petabytes: Genomic Big Data, Privacy, and Informational Risk // Canadian Journal of Communication. 2014. November. P. 615-625.
10. He K.Y. et al. Big Data Analytics for Genomic Medicine // International Journal of Molecular Sciences. 2017. 18. 412. [Электронный ресурс] URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5343946> (дата обращения: 21.05.2020).
11. Maggon Harsh. Legal Protection of Databases: An Indian Perspective // Journal of Intellectual Property Rights. 2006. Vol. 11. P. 140-144.
12. Molnar-Gabor F. et al. Computing patient data in the cloud: Practical and legal considerations for genetics and genomics research in Europe and internationally // Genome Medicine. 2017. June [Электронный ресурс] URL: https://www.researchgate.net/publication/317929677_Computing_patient_data_in_the_cloud_Practical_and_legal_considerations_for_genetics_and_genomics_research_in_Europe_and_internationally (дата обращения: 21.05.2020).
13. Quinn P. and Quinn L. Big genetic data and its big data protection challenges // Computer Law & Security Review. 2018. June [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/326411177_Big_genetic_data_and_its_big_data_protection_challenges (дата обращения: 21.05.2020).

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.3

GENOMIC RESEARCHES AND GENOMIC EDITING IN TERMS OF FORMING EFFECTIVE LEGAL REGIME

BORODIN Sergey Sergeevich

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia.

E-mail: borodinss@lenta.ru

INYUSHKIN Andrey Alekseevich

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia. Articles in the Scopus / Web of Science database: DOI: 10.1007 / 978-3-030-13397-9_54; DOI: 10.1007 / 978-3-030-29586-8_67; DOI: 10.1007 / 978-3-319-75383-6_29; DOI: 10.1007 / 978-3-030-32015-7_4.

E-mail: inyushkin_a@mail.ru

The use of modern technology has created new opportunities for genetic researches and product creation through genome editing. At the same time, the use of these technologies without ensuring the foundations of the rule of law, including moral issues, creates a significant risk of infringement of public and private interests. Aim: to analyze the regulation of transferring and processing of personal data, including those related to genetic information, and the creation of new results of intellectual activity and products created by genome editing. Methods: methods of formal and dialectical logic, description methods, comparative legal methods. Results: the study allows us to identify the main currently used options for protecting privacy secrets during genetic researches and formulate a proposal on securing at the international level the minimum requirements for data placement, including the use of virtual computers and data management in the cloud. It is proposed to use databases as the main object of intellectual property for the formation of the legal regime. It is concluded that judicial practice is formed in the direction of considering researches and certain manipulations with genetic material precisely from the position of a balance of public interests (morality) and private non-property interests (respect for private and family life), regardless of the assessment of any property interests in relation to the relevant objects.

Key words: genomic researches; databases, legal regime, computer modeling; private life; personal data; public interests.

References

1. Inyushkin A.A., Inyushkin A.N. Informatsiya o tsirkadiannykh genykh: pravovyye aspekty vnedreniya v grazhdanskiy oborot. Pravo i sovremennyye tekhnologii v meditsine (Information about circadian genes: legal aspects of implementation in civil circulation. Law and modern technology in medicine), otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, 2019, pp. 184-188.
2. Levushkin A.N. Grazhdansko-pravovoy rezhim genov kak ob"yektov grazhdanskikh prav (Civil legal regime of genes as objects of civil rights). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 100-109.
3. Shugurova I.V. Napravleniya garmonizatsii zakonodatel'stva v oblasti intellektual'noy sobstvennosti v gosudarstvakh – uchastnikakh SNG (Directions of harmonization of legislation in the field of intellectual property in the CIS member states), *Sovremennoye pravo*, 2014, No. 10, pp. 131-139.
4. Adams J. Genetics: Big hopes for big data. *Nature*, 2015, Vol. 527, pp. 108-109.
5. Berger B. and Cho H. Emerging technologies towards enhancing privacy in genomic data sharing, *Genome Biology*, 2019, 20. Available at: <https://genomebiology.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13059-019-1741-0> (accessed date: 21.05.2020).
6. Borovska P. Big Data Analytics and Genetic Research // *International Conference on Big Data, Knowledge and Control Systems Engineering*, 7-8 December 2017, Sofia, Bulgaria. Available at: https://www.researchgate.net/publication/323735972_Big_Data_Analytics_and_Genetic_Research (accessed date: 21.05.2020).
7. Chassang G. The impact of the EU general data protection regulation on scientific research, *Ecancermedicalscience*, 2017, January. Available at: https://www.researchgate.net/publication/312251732_The_impact_of_the_EU_general_data_protection_regulation_on_scientific_research (accessed date: 21.05.2020).
8. Chow-White P.A. and Green S. Data Mining Difference in the Age of Big Data, *International Journal of Communication*, 2013, No. 7, pp. 556-583.
9. Frizzo-Barker J. and Chow-White P. From Patients to Petabytes: Genomic Big Data, Privacy, and Informational Risk, *Canadian Journal of Communication*, 2014, November, pp. 615-625.
10. He K.Y. Et al. Big Data Analytics for Genomic Medicine, *International Journal of Molecular Sciences*, 2017, 18, 412. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5343946> (accessed date: 21.05.2020).

11. Maggon Harsh. Legal Protection of Databases: An Indian Perspective, *Journal of Intellectual Property Rights*, 2006, Vol. 11, pp. 140-144.
12. Molnar-Gabor F. et al. Computing patient data in the cloud: Practical and legal considerations for genetics and genomics research in Europe and internationally, *Genome Medicine*, 2017, June. Available at: https://www.researchgate.net/publication/317929677_Computing_patient_data_in_the_cloud_Practical_and_legal_considerations_for_genetics_and_genomics_research_in_Europe_and_internationally (accessed date: 21.05.2020).
13. Quinn P. and Quinn L. Big genetic data and its big data protection challenges, *Computer Law & Security Review*, 2018, June Available at: https://www.researchgate.net/publication/326411177_Big_genetic_data_and_its_big_data_protection_challenges (accessed date: 21.05.2020).

Received: 15.05.2020

УДК 347.15/18,349

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.4

ПРАВОВЫЕ СРЕДСТВА НЕДОПУЩЕНИЯ ДИСКРИМИНАЦИИ ПО ГЕНЕТИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ В СТРАХОВОЙ СФЕРЕ

КРЮКОВА Елена Сергеевна

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права, Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королева, г. Самара, Россия. Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10/1007978-3-030-32015-7_4; 10.1007/978-3-319-75383-6_29. E-mail: kr-elena1203@mail.ru

В статье анализируются нормы российского и зарубежного законодательства в части запрета на дискриминацию по генетическим характеристикам в страховой сфере, рассматривается проблема, связанная с повышением рисков страховых компаний иметь большие выплаты в будущем и нерассчитанную нагрузку на остальных застрахованных лиц по причине отсутствия полной и достоверной генетической информации о страхователе. Цель: комплексный анализ российского законодательства в аспекте возможности использования страховщиками генетической информации о страхователе. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, ин-

терпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики. Применялись частнонаучные методы: юридико-догматический и метод толкования правовых норм. Результаты: обосновываются выводы о необходимости детализации международных принципов в обозначенной отрасли и регламентации порядка предоставления генетической информации третьим лицам, предлагается дифференцированный в рамках различных видов страхования подход относительно возможности доступа к данным о геноме человека. В статье подчеркивается, что медицинское страхование должно строиться на основе концепта солидарности безотносительно к генетическим характеристикам застрахованных лиц, как следствие, нормативная база, обеспечивающая режим конфиденциальности генетической информации, нуждается в усилении и конкретизации.

Ключевые слова: дискриминация по генетическим характеристикам; личное страхование; медицинское страхование; тарифы; страховые риски; генетическая информация; страховая премия.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14073*

Право каждого человека на обладание, пользование и защиту прав и свобод должно быть обеспечено без какого бы то ни было различия и закреплено в целом ряде основополагающих международных актов (Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.)¹, Конвенция о защите прав человека и основных свобод (заключена в г. Рим, 4 ноября 1950 г.)². Статьей 19 Конституции Российской Федерации установлено, что государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от различных обстоятельств, запрещаются любые формы ограничения прав граждан по признакам социальной, расовой, национальной, языковой или религиозной принадлежности. Таким образом, на международном и национальном уровне провозглашен общеправовой запрет дискриминации. Под дискриминацией понимают ущемление прав части населения, выделенной по определенному признаку [3, с. 133]. Проявление дискриминации возможно при нарушении различных по своей правовой природе и сфере реализации прав. Особую значимость поднятая проблема имеет в области генетических исследований.

Генетика на протяжении последних ста лет неизменно остается наиболее динамично развивающейся отраслью биологии, ее теоретическим

1 Российская газета. 1995. 5 апр.

2 Собрание законодательства РФ. 2001. № 2, ст. 163

фундаментом и катализатором инноваций в медицине, фармацевтике, сельском хозяйстве и других областях экономики. Но в то же время этот сегмент научного познания выступает источником социальных и политических проблем, дискуссий, конфликтов, орудием, используемым в корыстных интересах [13, с. 3]. В доктрине на этот счет справедливо отмечается, что технологические нововведения приведут к заметному изменению как в жизни каждого, так и в развитии цивилизации в целом, в этой связи значимость генетической информации возрастает в различных сферах жизнедеятельности, поэтому правовой науке следует эффективным образом защитить права гражданина в целях недопущения причинения вреда неправомерным использованием его генетической информации [2, с. 20].

В Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.)³ подчеркивается, что каждое лицо обладает уникальным идентифицирующим его генотипом, имеющим особый статус в силу важности генетических данных, указывающих на генетическую предрасположенность и оказывающих воздействие на всех членов семьи и даже всю этническую группу. Содержание информации, суть которой не расшифрована на момент получения биологического материала, приобретает культурное значение для отдельных лиц или групп, поэтому следует строго соблюдать режим конфиденциальности генетических сведений и обеспечивать их защиту.

В настоящее время в связи с внедрением и широким распространением ценных результатов генетических изысканий наряду с неоспоримой пользой возникает и угроза дискриминации, основанная на генетических характеристиках индивида, предотвращением которой озабочено все мировое сообщество. Так, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры 11 ноября 1997 г.)⁴ закрепляет его право на уважение независимо от генетических данных и провозглашает непоколебимое правило о запрете дискриминации по этой характеристике (ст. 2,6). Статья 11 Конвенции о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 г.) содержит принцип недопущения дискриминации в отношении лица по его генетическим признакам и наследию. Вместе с тем

3 URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 15.05.2020).

4 URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 15.05.2020).

данные положения носят обобщенный характер и нуждаются в детализации в национальных законодательствах, дабы обеспечить формирование эффективных средств защиты прав граждан от указанных нарушений.

Причиной дискриминации может послужить возможность доступа к результатам генетического тестирования со стороны третьих лиц, на что неоднократно обращалось внимание в литературе [6, с. 122]. В числе наиболее заинтересованных в получении данных сведений отраслей можно назвать и страховую сферу. В области страхования возникает множество этических, экономических и юридических проблем, связанных с использованием генетической информации, поэтому в рамках так называемой «социальной» генетики поставленный вопрос, по справедливому утверждению ряда авторов, можно обозначить в составе наиболее важных [11, с. 887].

В страховой отрасли эта проблема осложнена тем, что фундамент данного института закладывается, исходя из расчетов рисков, и напрямую зависит от вероятности наступления страхового случая, которая, в свою очередь, определяется в том числе посредством анализа доступных информационных баз и предоставленных страхователем сведений.

Традиционно страхование понимается как система экономических отношений, включающая совокупность форм и методов формирования целевых фондов денежных средств и их использование на возмещение ущерба при различных непредвиденных неблагоприятных явлениях (рисках), а также на оказание помощи гражданам при наступлении определенных событий в их жизни [14, с. 16]. Страхование, как известно, делится на виды (личное и имущественное) и формы (добровольное и обязательное). Помимо этого обособлены специальные направления, среди которых медицинское страхование. Как правило, все видовое многообразие вариантов страхования сопровождается договорными конструкциями. Вместе с тем личное страхование как вид страхования в целом, с точки зрения ряда исследователей, выходит далеко за рамки гражданского права и не может быть рассмотрено исключительно через призму договорных отношений [8, с. 47]. Зарубежные правовые порядки содержат схожую классификацию, включая медицинское страхование, которое может быть добровольным и обязательным, государственным и частным. Кроме того, во многих странах применяются автономные программы страхования, осуществляемые работодателями.

В рамках медицинского страхования в большинстве государств имеет место принцип общественной солидарности, базирующийся на зависимости суммы страхового взноса от уровня дохода граждан, но при

этом обеспечивающий одинаковый объем медицинских услуг, предоставляемых всем застрахованным лицам [5, с. 56].

Генетическая информация особо значима при осуществлении страхования жизни и здоровья граждан. Учитывая тот факт, что знание генетической информации может принести не только пользу, но и вред, следует весьма осторожно подходить к вопросу о возможности использования страховщиками соответствующих баз данных, тем более принимая во внимание перспективы все более упрощенной процедуры получения сведений о генетических характеристиках лица [4, с. 27] и активное распространение данного направления страхования. В частности, страхование жизни и здоровья в последние десятилетия часто выступает одним из условий кредитования граждан и возможности предоставления им иных материальных ресурсов. Мировой практике уже известны примеры дискриминации на основании генетических сведений, ставших доступными третьим лицам. Так, имели место случаи, когда граждан лишали медицинской страховки в связи с наличием генных мутаций и повышенным риском проявления заболеваний⁵ [15].

Возникает сложная дилемма: генетическая дискриминация, с одной стороны, сравнима с гендерной, расовой, возрастной и недопустима, но с другой – запрет на использование генетических данных влечет значительные риски страховых компаний иметь большие выплаты в будущем и не рассчитанную нагрузку на остальных застрахованных лиц.

Важнейшим условием функционирования и стабильности страховой компании является соответствие между размером страхового взноса и размером риска, принимаемого на страхование [12, с. 23]. Согласно положениям Закона РФ «Об организации страхового дела» от 27 ноября 1992 г. № 4015-1 (далее – Закон о страховании)⁶ страховщики обязаны применять актуарно (экономически) обоснованные страховые тарифы, которые рассчитываются в соответствии со стандартами актуарной деятельности. Под страховым тарифом понимается ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска, а также других условий страхования (ст. 11 Закона о страховании). Степень риска значительно влияет на показатель тарифа и, соответственно, размер страховой премии. Медицинская информация, в свою очередь, является одной из ключевых составляющих в системе расчетов при страховании жизни и здоровья. В теории различают тарифы по

⁵ National Human Genome Research Institute. Cases of genetic discrimination. 2012. April 2.

⁶ Российская газета. 1993. 12 янв.

видам страхования и тарифы по конкретному договору. Первые представляют собой базисные ставки, служащие основой расчетов в конкретных договорах. Они определяются страховщиками по видам страхования на основании статистических данных (в том числе собираемых, обрабатываемых и анализируемых объединениями страховщиков), содержат сведения о страховых случаях и выплатах, уровне убыточности страховых операций за предшествующий период [9, с. 40].

Кроме того, отнесение договора личного страхования к числу публичных означает обязанность страховщика заключить договор с каждым обратившимся и не отдавать предпочтение одним лицам перед другими, в том числе при определении цены. Однако при этом следует учитывать, что критерий единой цены необходимо рассматривать как установление однообразного порядка в ее формировании, но не более того, поскольку согласно ст. 954 ГК РФ страховая премия определяется исходя из объекта страхования и характера страхового риска, а при выявлении последнего страховщик вправе произвести обследование страхуемого лица [1, с. 6]. Таким образом, плата за личное страхование во многом зависит от здоровья, возраста и других характеристик застрахованного лица.

В Рекомендациях Комитета министров Совета Европы государств-членов № CM/Рес (2016)8 «Об обработке персональных медицинских данных с целью страхования, включая данные генетических тестов» (принята Комитетом министров Совета Европы 26 октября 2016 г. на 1269-м заседании представителей министров)⁷, несмотря на общий запрет требования страховщиками проведения генетических тестов в целях страхования, указано на необходимость учета последними достижений науки при расчете тарифов и распределении рисков, основанных на генетических данных. По мнению ряда зарубежных исследователей, вопрос возможной дискриминации считается этически проблематичным только там, где не существует надежной актуарной основы для классификации рисков. Следовательно, чем объемнее и доступнее информация, получаемая страховщиками, тем точнее проводимые ими различия при расчетах и справедливость системы страхования в целом [16]. Некоторые авторы утверждают, что дифференцированный подход в области страхования может быть оправдан на разумных и добросовестных основаниях. Другими словами, если он основан на общепринятой и обоснованной практике страхования и не существует никакой практической недискриминационной альтернативы [15].

⁷ Бюллетень Европейского Суда по правам человека. Российское издание. 2017. № 6.

Безусловно, точность оценки риска и, соответственно, рассчитанного тарифа определяется точностью используемых статистических данных. Как следствие, неполнота сведений приводит к возникновению массы погрешностей. Однако на современном этапе для использования геномной информации в таких расчетах либо создания соответствующих таблиц отсутствуют достаточные и достоверные данные и информационные базы. Обозначенная проблема давно является предметом дискуссий в правовом и экономическом поле [7]. Не менее значимо и то обстоятельство, что полученная генетическая информация о предрасположенностях и наследственности человека может носить вероятностный характер, следовательно, речь пойдет о неподтвержденных рисках, а значит, может иметь место неверное толкование результатов относительно состояния здоровья лица на будущее, многочисленные ошибки и т.п., что неприемлемо при расчете рисков, определяющих размеры страховых платежей.

В российской судебной практике встречаются случаи отказов в удовлетворении требований о взыскании страховой выплаты при преднамеренном сокрытии гражданами болезней, на случай возникновения которых заключены договоры страхования. Гражданским законодательством за страховщиком закреплено право одностороннего расторжения договора страхования при сокрытии существенных для расчета страховой премии обстоятельств (ст. 944 ГК РФ). Суды высказывают позицию, согласно которой страховщики должны иметь возможность оценить страховой риск и определить вероятность наступления страхового случая. Но при этом наличие болезни должно иметь место на момент заключения договора, а выводы о возможности ее развития в будущем могут быть ошибочными. По этой причине правовое значение имеет окончательный диагноз, поставленный в строгом соответствии с медицинскими правилами, и дальнейшее установление соотношения момента выявления болезни и заключения договора. Суд исходит также из соблюдения страхователем принципа добросовестности⁸. С другой стороны, граждане, знающие о своей предрасположенности, при заключении договоров страхования используют те же тарифы, злоупотребляя правом на конфиденциальность информации.

В свете сказанного остро встает проблема нормативного закрепления строго определенного порядка доступа третьих лиц к результатам всех видов генетического тестирования с четким обозначением целей и

⁸ Апелляционное определение Верховного Суда Республики Татарстан от 19.06.2014 по делу № 33-8190/2014; Апелляционное определение Мосгорсуда от 08.12.2015 по делу № 33-22005 и др.

функций субъектов, использующих генетические данные граждан. Учитывая тот факт, что в процессе медицинского обслуживания генетические данные все чаще будут появляться в медицинских картах граждан, правовое регулирование должно работать на опережение быстро развивающихся отношений в сфере генетических исследований. Проведение генетического тестирования предполагает два варианта: по волеизъявлению гражданина либо в обязательном порядке, если того требуют положения законодательства. Порядок проведения, в числе других, обуславливает и процедуру раскрытия полученной информации третьим лицам. Зарубежное законодательство допускает разные подходы при решении поставленного вопроса, начиная с законодательного запрета дискриминации, особой охраны генетической информации, далее – недопущения ее применения в отдельных отраслях и заканчивая отсутствием регулирования или привлечением института саморегулирования в данную сферу (то есть определение режима посредством доброй воли участников и разработки рекомендательных правил) [4]. Страны, принявшие законы о борьбе с генетической дискриминацией, ввели ограничения на договорные свободы в сфере занятости и страхования, что может включать добавление в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик или создание конкретных правовых норм для страховых компаний и работодателей. Например, страховщикам и работодателям может быть запрещено требовать от клиента или заявителя проведения генетического тестирования в любых случаях либо при принятии определенных видов решений, которые могут негативно сказаться на клиенте или заявителе. Еще один подход заключается в принятии более сложного законодательства о конфиденциальности для защиты генетических данных, предусматривающего необходимость обязательного согласия лица на сбор, использование и раскрытие генетических данных, за некоторыми исключениями. В ряде юрисдикций разработаны законы для защиты прав пациентов, обеспечивающие их выбор относительно того, как и в каком контексте может использоваться генетическая информация. В Соединенных Штатах Америки, Австралии и ряде европейских стран приняты прямые законодательные меры по борьбе с генетической дискриминацией. В США, например, в 2008 г. был издан Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации. Названный акт направлен на недопустимость использования генетической информации работодателями и страховщиками. Уголовный и Трудовой кодексы Франции предусматривают защиту от генетической дискримина-

ции. Страховая отрасль Великобритании с 2001 года добровольно выполняет ограничительное соглашение об использовании генетического тестирования, принятое Ассоциацией британских страховщиков, согласно положениям которого страховщики не вправе требовать результатов генетического тестирования от клиентов не только в отношении последних, но и их кровных родственников. Вместе с тем, для некоторых ситуаций делаются исключения: страхователей могут обязать раскрывать результаты прогностических генетических тестов для полисов страхования жизни свыше установленных лимитов. Этим же актом разработан механизм рассмотрения споров или жалоб по поводу использования страховщиками генетической информации. В Канаде нет законов, прямо касающихся генетической дискриминации. Она рассматривается, главным образом, в рамках федеральных, провинциальных и территориальных законов о правах человека, которые могут обеспечивать защиту отдельных лиц от генетической дискриминации. При этом они все же содержат изъятия из общих правил, которые могут позволить поставщикам услуг по страхованию автомобилей, жизни, несчастных случаев, болезней или инвалидности проводить различия в зависимости от возраста, пола, семейного положения и состояния здоровья заявителя [15]. Некоторые правовые порядки ограничиваются закреплением общих норм декларативного характера о запрете дискриминации по генетическому признаку.

Биоэтические принципы, разработанные профессиональным сообществом в обозначенной сфере, закрепили в данном случае руководящие правила и ограничения для построения законодательных положений в названной отрасли, среди которых:

- обусловленность медицинского обследования строгими критериями;
- допустимость использования только надежных тестов;
- информированность претендентов обо всех медицинских исследованиях и их результатах, а также о конкретных случаях применения результатов генодиагностики;
- строгое соблюдение правил конфиденциальности и возможность контроля со стороны обладателя сведений над процессом их использования [10, с. 7].

Безусловно, любое генетическое тестирование следует жестко детерминировать конкретными нормативно определенными целями, а в основу наступления тех или иных правовых последствий тестирования могут быть заложены только однозначные проверенные выводы генетических исследований.

В рамках страховой сферы, на наш взгляд, уместным видится дифференцированный подход относительно возможности доступа к данным о геноме человека. Так, обязательное медицинское страхование должно строиться на основе концепта солидарности безотносительно к генетическим характеристикам застрахованных лиц, а при добровольном страховании жизни и здоровья граждан вполне допустимо учитывать подтвержденные генетические риски, исходя из тех сведений, которые предоставило о себе застрахованное лицо. При этом последствия сокрытия известной ему информации от страховщика в целом уже нашли отражение в российском законодательстве в приложении к любым другим сведениям. Законом разработаны и закреплены механизмы защиты интересов страховщика, которые можно использовать и применительно к случаям сокрытия контрагентом генетической информации. В этой связи не стоит делать изъятий из общего режима конфиденциальности сведений о геноме человека в целях обеспечения финансовой устойчивости страховых организаций и обоснования расчетов страховых рисков. В свою очередь, нормативная база, обеспечивающая режим конфиденциальности генетической информации, нуждается в усилении и детализации.

Библиографические ссылки

1. Кнопперс Б.М. Генетика, геномика и права человека // Судья. 2017. № 12. С. 26-31.
2. Белых С.В. Договор страхования: понятие, признаки, виды // Гражданское право. 2015. № 5. С. 3-8.
3. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex Russica. 2019. № 6. С. 18-29.
4. Исаева Д.Р. Дискриминация в трудовых и непосредственно связанных с ними отношениях // Современные научные исследования и разработки. 2017. № 4 (12). С. 133-136.
5. Курова Н.Н., Юдин Е.В. Особенности регулирования медицинского страхования в зарубежных странах // Адвокат. 2015. № 7. С. 55-59.
6. Малеина М.Н. Роль правовых принципов в устранении и минимизации рисков применения геномных технологий // Lexrussica. 2019. № 8. С. 121-128.
7. Миннуллина Г.З. Методология построения страховых тарифов в условиях изменения динамики имущественного страхования : дис. канд. экон. наук. М., 2000.
8. Митричев И.А. Понятие личного страхования в российском праве // Менеджмент и Право, 2017. № 3-4. С. 45-48.

9. Овчинникова Ю.С. Правовая природа страховой премии: основные черты // Право и экономика. 2018. № 8. С. 37-42.
10. Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 3 : Биоэтические проблемы геномики и этногенетики : сб. научных статей / под ред. Б.Г. Юдина. М. : Издательство Московского гуманитарного университета, 2006.
11. Тетушкин Е.А. Генетическая дискриминация при страховании и трудоустройстве // Генетика. 2000. № 7. С. 887-899.
12. Трифонов Б.И. Практические аспекты расчета тарифа в рисковом видах страхования // Стратегия бизнеса. 2016. № 3. С. 22-25.
13. Чешко В.Ф., Кулиниченко В.Л. Наука, этика, политика: социально-культурные аспекты современной генетики. Киев : Парапан, 2004.
14. Шахов В.В. Страхование : учебник для вузов. М. : ЮНИТИ.
15. Walker J. Genetic discrimination and Canadian law. Ottawa, Canada : Library of Parliament, 2014.
16. Joly Y. Knoppers, B.M. Godard B. Genetic information and life insurance: a 'real' risk? // European Journal of Human Genetics. 2003. Volume 11. No. 8. P. 561-564.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.4

LEGAL REMEDIES FOR PREVENTING DISCRIMINATION ON GENETIC CHARACTERISTICS IN THE INSURANCE SPHERE

KRYUKOVA Elena Sergeevna

Candidate of Sciences (Law), Associate professor, Assistant Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia. E-mail: kr-elena1203@mail.ru

The article analyzes the norms of Russian and foreign legislation regarding the prohibition of discrimination on genetic characteristics in the insurance sector. The article reviews the problem of increasing the risks of insurance companies to have large payments in the future and the unaccounted load on the remaining insured persons due to the lack of complete and reliable genetic information about the insurance body. Aim: a comprehensive analysis of Russian legislation in terms of the possibility of insurers using genetic information about the insured. Methods: empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic. Private scientific me-

thods are used: legal-dogmatic and the method of interpretation of legal norms. Results: the conclusions about the need to detail international principles in the mentioned sector and the regulation of the procedure for providing genetic information to third parties are substantiated. The author proposes a differentiated approach regarding the possibility of access to data on the human genome within the framework of various types of insurance. The article emphasizes that health insurance should be based on the concept of solidarity regardless of the genetic characteristics of insured persons, and as a result, the regulatory framework that ensures the regime of confidentiality of genetic information needs to be strengthened and specified.

Key words: discrimination on genetic characteristics; personal insurance; medical insurance; tariffs; insurance risks; genetic information; insurance premium.

References

1. Knoppers B.M. Genetika, genomika i prava cheloveka (Genetics, genomics and human rights). *Sud'ya*, 2017, No. 12, pp. 26-31.
2. Belykh S.V. Dogovor strakhovaniya: ponyatiye, priznaki, vily (Insurance contract: concept, signs, types). *Grazhdanskoye pravo*, 2015, No. 5. pp. 3-8.
3. Bogdanova Ye.Ye. Pravovyye problemy i riski geneticheskoy revolyutsii: geneticheskaya informatsiya i diskriminatsiya (Legal issues and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination). *Lex Russica*, 2019, No. 6, pp. 18-29.
4. Isayeva D.R. Diskriminatsiya v trudovykh i neposredstvenno svyazannykh s nimi otnoshe-niyakh (Discrimination in labor and relations directly related to them). *Sovremennyye nauchnyye issledovaniya i razrabotke*, 2017, No. 4 (12), pp. 133-136.
5. Kurova N.N., Yudin Ye.V. Osobennosti regulirovaniya meditsinskogo strakhovaniya v za-rubezhnykh stranakh (Features of regulation of medical insurance in foreign countries). *Advokat*, 2015, No. 7, pp. 55-59.
6. Maleina M.N. Rol' pravovykh printsipov v ustranении i minimizatsii riskov primeneniya genomnykh tekhnologiy (The role of legal principles in eliminating and minimizing the risks of using genomic technologies). *Lexrussica*, 2019, No. 8, pp. 121-128.
7. Minnullina G.Z. Metodologiya postroyeniya strakhovykh tarifov v uslo-viyakh izmeneniya dinamiki imushchestvennogo strakhovaniya (The methodology of making insurance rates in the face of changing dynamics of property insurance), dis. kand. ekon. nauk. Moscow, 2000.

8. Mitrichev I.A. Ponyatiye lichnogo strakhovaniya v rossiyskom prave (The concept of personal insurance in Russian law). *Menedzhment i Pravo*, 2017, No. 3-4, pp. 45-48.
9. Ovchinnikova Yu.S. Pravovaya priroda strakhovoy premii: osnovnyye cherty (The legal nature of the insurance premium: the main features). *Pravo i ekonomika*, 2018, No. 8, pp. 37-42.
10. Rabochiye tetradi po bioetike. Vyp. 3 : Bioeticheskiye problemy genomiki i etnogenetiki (Workbooks on bioethics. Vol. 3: Bioethical problems of genomics and ethnogenetics), sb. nauchnykh statey, pod red. B.G. Yudina. Moscow, izdatel'stvo Moskovskogo gumanitarnogo universiteta, 2006.
11. Tetushkin Ye.A. Geneticheskaya diskriminatsiya pri strakhovanii i trudoustroystve (Genetic discrimination in insurance and employment). *Genetika*, 2000, No. 7, pp. 887-899.
12. Trifonov B.I. Prakticheskiye aspekty rascheta tarifa v riskovykh vidakh strakhovaniya (Practical aspects of tariff calculation in risky types of insurance). *Strategiya biznesa*, 2016, No. 3, pp. 22-25.
13. Cheshko V.F., Kulinichenko V.L. Nauka, etika, politika: sotsial'no-kul'turnyye aspekty sovremennoy genetiki (Science, ethics, politics: socio-cultural aspects of modern genetics). Kiyev, Parapan, 2004.
14. Shakhov V.V. Strakhovaniye (Insurance), uchebnik dlya vuzov. Moscow, YUNITI.
15. Walker J. Genetic discrimination and Canadian law. Ottawa, Canada, Library of Parliament, 2014.
16. Joly Y. Knoppers, B.M. Godard B. Genetic information and life insurance: a 'real' risk? *European Journal of Human Genetics*, 2003, Volume 11, No. 8, pp. 561-564.

Received: 15.05.2020

**ПРИМЕНЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ПРИ ОКАЗАНИИ УСЛУГ ПО СУРРОГАТНОМУ МАТЕРИНСТВУ:
ПРОБЛЕМЫ СУДЕБНОЙ ЗАЩИТЫ ПРАВ**

ЛЕВУШКИН Анатолий Николаевич

доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского права ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», г. Москва, Россия. E-mail: lewuskin@mail.ru

АЛБОРОВ Сулико Викторович

кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского права Московского государственного областного университета, г. Москва, Россия. E-mail: alborov.asp@mail.ru

Современный уровень развития правовой доктрины и практики, а также планомерное развитие общества и медицинских технологий показывает нам, что особую важность приобретает возможность применения в обычной жизни генетических технологий, относящихся преимущественно к сфере частной жизни, при суррогатном материнстве и защите прав граждан при оказании таких услуг. В мире уже сформировалась научная школа в сфере медицины, направленная на реализацию генетических технологий и геномных исследований при вспомогательных репродуктивных технологиях. Цель: научно-практическое осмысление проблем судебной защиты прав в сфере применения генетических технологий при оказании услуг по суррогатному материнству и некоторых тенденций правового регулирования суррогатного материнства. В качестве методологической базы настоящей работы выступили общенаучные методы познания правовых явлений, такие как метод синтеза, аналогии, формальной логики и др., а также частнонаучные методы исследования договорного регулирования. Результаты: Обосновано, что современное общество уже достаточно давно существует в эпоху генетических технологий. Практика внедрения таких разработок направлена на реализацию и защиту прав человека при оказании услуг по суррогатному материнству в медицинской деятельности. Определены проблемы судебной защиты прав субъектов правоотношений суррогатного материнства. В правоотношениях деторождения, в которых принимал участие донор генетического материала, дока-

зана необходимость защиты прав данного лица, когда ему вменяют обязанности родителя, хотя его действия не преследовали целью рождение ребенка в своем интересе.

Ключевые слова: права граждан; генетические технологии; гены; медицинская деятельность; донор; вспомогательные репродуктивные технологии; суррогатное материнство; проблемы судебной защиты.

Публикация подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках проведения научно-исследовательских работ 18-29-14063/19 по теме «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике»

В современной правовой доктрине и практике внедрения новейших медицинских разработок все более активное применение находят генные разработки и генетические технологии, они претворяются в жизнь как практические эксперименты, имеющие медицинский и социально-правовой характер. Данные научно-практические направления имеют своей первостепенной задачей внедрение разнообразных генетических технологий в правовую действительность и медицинскую практику, в том числе при применении технологий суррогатного материнства.

Право на охрану здоровья населения нашей страны закреплено в положениях Конституции Российской Федерации ¹. Указанное конституционное положение имеет основополагающее значение, соответственно, на развитие данной нормы направлены соответствующие законодательные акты с целью обеспечения и защиты здоровья населения нашей страны и развития геномных технологий, генной инженерии и биомедицины, их активного внедрения в медицинскую практику. Представляется, что особенно большое количество проблем возникает в вопросе допустимости включения генетических технологий в гражданский оборот и медицинскую практику при оказании услуг по суррогатному материнству.

Население, которое в силу каких-либо объективных причин нуждается в получении медицинской помощи, является главным участником любых правоотношений в сфере предоставления медицинских услуг. Полагая, должное качество медицинской помощи подразумевает под собой

¹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. 2014. № 31, ст. 4398.

использование необходимых технологий и методологий, а также необходимую организацию и финансовую поддержку всей медицинской помощи, которые в конечном счете направлены на обеспечение благоприятных условий для реализации прав граждан в сфере вспомогательных репродуктивных технологий и суррогатного материнства.

Провозглашенная на разных уровнях правового воздействия охрана прав и законных интересов граждан является объективной необходимостью при оказании медицинских услуг. Конституция Российской Федерации направлена на обеспечение реализации прав граждан в сфере семьи и семейных отношений, доступности и реальной возможности на продолжение своего рода посредством рождения ребенка, однако последнее названное конституционно-правовое содержание прав граждан в Конституции должным образом не определено, а является следствием комплексного толкования отдельных ее норм [6, с. 19].

Репродуктивные возможности, применяемые с использованием генетических технологий, в том числе и при реализации суррогатного материнства, всегда подразумевают сложное взаимодействие множества субъектов таких отношений, к числу которых относятся: суррогатная мать, потенциальные родители, медицинская организация, донор генетического материала [1, с. 23].

Так как мы исходим из посыла, что вспомогательные репродуктивные технологии (далее – ВРТ) являются способом лечения бесплодия, а не простым следствием желания родителей избежать процесса беременности и родов (в случае применения суррогатного материнства), то это означает, что при реализации того или иного метода может возникнуть потребность в использовании донорского генетического материала, а не генетического материала лиц, инициировавших реализацию того или иного метода ВРТ.

«Биомедицина как результат биотехнологической революции, аккумулировав в себе все существующие достижения медицины и смежных с ней наук, привела к конструированию новых вариантов биосоциальной реальности, активно вытесняя устоявшиеся, традиционные модели поведения» [9, с. 7]. Сложным и неоднозначным вопросом, вокруг которого не утихают научные споры, является вопрос возможности определения генов и разнообразных генетических конструкций в качестве полноценных объектов гражданских правоотношений, в том числе при оказании услуг суррогатного материнства.

Необходимо четко понимать, что «только физически, генетически и психически здоровые мужчина и женщина могут создать здоровую семью, не перенося бремя серьезных болезней на свою «вторую половину» и будущих детей. Стремительные темпы современной жизни не всегда предоставляют возможность плановой диспансеризации тех или иных слоев населения» [7, с. 41]. Развитие и научное осмысление геномных технологий осуществляются в тесном взаимодействии, а в некоторых случаях – только в рамках медицинской деятельности (практики) в широком ее понимании, что представляется весьма оправданным и необходимым. Действительно, деятельность любой медицинской организации является важным видом социально ориентированной практической деятельности медицинских сотрудников, занижающей значимое общественное положение не только для непосредственных пациентов, но и для всего общества и государства в целом [8, с. 6].

Безусловно, медико-генетическая деятельность имеет достаточно значимый социальный и правовой характер, направленный на диагностику и лечение при суррогатном материнстве.

Суррогатное материнство как социально-правовое явление представляет собой комплексное правоотношение в сфере услуг, возникающее на основе договора суррогатного материнства, в целях лечения бесплодия потенциальных родителей, посредством рождения суррогатной матерью ребенка в интересах потенциальных родителей [2, с. 243].

Названные правоотношения порождают множество проблем как социального (морально-нравственного), так и правового содержания. К числу таких проблемных вопросов можно отнести вопросы правового положения донора генетического материала и вопрос определения происхождения ребенка.

Необходимо учитывать, что здоровье граждан – это достаточно динамическое состояние психического, физического и социального благополучия отдельно взятого индивида (и общества в целом), а не только отсутствие болезней и физических недостатков. Современное становление и развитие общества и права в России обуславливает особую значимость и важность реальной возможности использования в медицинской практике генетических технологий, конечно, относящихся преимущественно к сфере частной жизни пациента, и направленных на выбор эффективных направлений и алгоритмов лечения пациентов, в том числе при суррогатном материнстве.

В результате использования донорского генетического материала между донором и рожденным ребенком возникает генетическое родство, которое в некоторых ситуациях может лечь в основу споров о наличии или отсутствии детско-родительских правоотношений, складывающихся по итогам реализации услуг в сфере суррогатного материнства.

Используя генетический материал в своем брачно-семейном интересе, вопросов относительно возникновения детско-родительских правоотношений между родившимся ребенком и донором, который фактически является истинным родителем такого ребенка, не возникает. Если родители ребенка состоят в зарегистрированном браке, то подлежит применению пункт 1 статьи 51 Семейного кодекса Российской Федерации² (далее – СК РФ) в соответствии с которым отец и мать, состоящие в браке между собой, записываются родителями ребенка в книге записей рождений по заявлению любого из них. Если родители не состоят в зарегистрированном браке, а осуществляют фактические брачные отношения, подлежит применению пункт 2 названной статьи, в соответствии с которым, если родители не состоят в браке между собой, запись о матери ребенка производится по заявлению матери, а запись об отце ребенка – по совместному заявлению отца и матери ребенка.

Однако в ситуации, когда донорство генетического материала осуществляется в целях, не связанных с рождением ребенка в собственных брачно-семейных интересах, возникает определенная правовая неурегулированность в вопросе правового положения донора по отношению к рожденному ребенку и защиты прав данных субъектов правоотношений. «Необходимо констатировать, что, к сожалению, осознание необходимости адекватного и соответствующего современным жизненным реалиям гражданско-правового регулирования генно-инженерной деятельности в отношении человеческого организма пришло к российскому законодателю не сразу» [4, с. 27].

Данные обстоятельства являются причиной фактического отсутствия развития гражданско-правового регулирования применения достижений генетических разработок в современной медицинской практике в целом и при оказании услуг суррогатного материнства в частности.

В соответствии с нормой статьи 47 СК РФ права и обязанности родителей и детей основываются на происхождении детей, удостоверенном

² Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 03.08.2018 № 319-ФЗ) // Собрание законодательства РФ. 1996. № 1, ст. 16 [Электронный ресурс]. СПС «Гарант» (дата обращения: 26.04.2020).

в установленном законом порядке. При естественном зачатии вопрос удостоверения происхождения ребенка регулируется нормами статьи 48, где установлено, что происхождение от матери подтверждается соответствующими документами из медицинского учреждения, которые являются основанием для выдачи свидетельства о рождении. В отношении отца отцовство презюмируется, если родители ребенка состоят в зарегистрированном браке, а если брак между ними не зарегистрирован, то требуется подача в органы ЗАГС совместного заявления отца и матери.

Такое регулирование является проявлением подразумеваемой семейным законодательством и доктриной семейного права презумпции отцовства супруга матери ребенка. Правовое содержание этой презумпции заключается в освобождении супругов от обязанности доказывать происхождение ребенка, что является проявлением общепринятого представления о нормальной жизнедеятельности семейной пары. Дополнительным подтверждением этой презумпции является отсутствие у замужней женщины самостоятельного права заявить, что отцом ребенка является не ее законный супруг, а третье лицо.

При использовании в процессе деторождения донорского генетического материала при оказании таких услуг подлежит применению абзац 1 пункта 4 статьи 51 СК РФ, который устанавливает, что если супруги в письменной форме дали свое согласие на применение метода искусственного оплодотворения или на имплантацию эмбриона, то в случае рождения у них ребенка в результате применения таких методов они записываются его родителями.

На случай реализации супругами метода суррогатного материнства при оказании данных медицинских услуг, то есть когда непосредственная беременность наступает не у матери ребенка (супруги), а у третьего лица – суррогатной матери, законодатель предусмотрел специальное правило, изложенное в абзаце 2 пункта 4 статьи 51 СК РФ, в соответствии с которым супруги, давшие свое согласие в письменной форме на имплантацию эмбриона другой женщине в целях его вынашивания, могут быть записаны родителями ребенка только с согласия суррогатной матери.

Как видно, пункт 4 статьи 51 СК РФ говорит о ситуации, когда к методам ВРТ прибегают исключительно супруги, иных норм права, прямо посвященных регулированию детско-родительских отношений, нет.

С этой точки зрения представляется весьма интересным дело, которое было рассмотрено Верховным Судом РФ. Суть дела заключается в том, что истица прибегла к методам ВРТ с использованием донорского ге-

нетического материала ответчика, с которым она в брачных отношениях не состояла. В результате ВРТ истица родила двух детей. После родов она обратилась в суд с требованием о признании донора (ответчика) отцом детей и взыскании алиментов. В основу иска было положено утверждение о генетическом родстве ответчика и детей.

При первоначальном рассмотрении суд отказал в удовлетворении требования истицы в связи с тем, что истица и ответчик в браке не состояли, ответчик являлся донором генетического материала и обязательств по участию в воспитании и содержании детей на себя не принимал, в связи с чем у него не возникли родительские права и обязанности в отношении родившихся детей.

Суд апелляционной инстанции, наоборот, занял позицию истицы и указал, что ответчик проходил программу ЭКО как гражданский муж истицы, основываясь на чем суд апелляционной инстанции пришел к выводу о том, что ответчик принимал участие в процедуре ЭКО истицы не только как донор генетического материала, но и как партнер истицы, в связи с чем у него возникли родительские права и обязанности в отношении родившихся у истицы детей.

Кассационная инстанция также поддержала истицу и оставила апелляционное определение в силе. Однако Верховный Суд заинтересовался этим делом и в результате его рассмотрения окончательно определил, что так называемое «партнерство» истицы, не состоящей в браке с ответчиком – донором спермы, в вопросе правового содержания процедуры ЭКО не является достаточным основанием для установления отцовства в судебном порядке ³.

Достаточно простая по своему содержанию ситуация, когда, основываясь на генетическом родстве, донору генетического материала пытаются необоснованно вменить права и обязанности родителя, породила достаточно длительное судебное разбирательство.

Представляется, что такая ситуация является следствием отсутствия в семейном законодательстве нормы права, которая прямо устанавливала бы запрет на вменение донору генетического материала обязанностей родителя, основываясь на его генетическом родстве с ребенком.

При этом положения статьи 49 СК РФ, посвященные вопросу установления отцовства в судебном порядке (а в большинстве случаев при донорстве генетического материала речь идет о донорстве именно мужского

³ Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 2 июля 2019 г. № 64-КГ19-6 [Электронный ресурс]. СПС «Гарант» (дата обращения: 26.04.2020).

генетического материала), указывают, что в вопросе определения отцовства суд принимает во внимание любые доказательства, с достоверностью подтверждающие происхождение ребенка от конкретного лица.

Ввиду отсутствия иных норм права формулировка приведенной статьи позволяет применять ее к отношениям деторождения, в которых принимал участие донор генетического материала, в результате чего возможны ситуации, в которых донору генетического материала вменяют права и обязанности родителя, хотя его действия не преследовали целью рождение ребенка в своем интересе, а были направлены на содействие в излечении бесплодия третьего лица.

Все это в совокупности позволяет суду принимать подобные решения, которые противоречат содержанию истинных отношений сторон.

Безусловно, можно парировать приведенные рассуждения и обратиться к Постановлению Пленума Верховного Суда РФ от 16 мая 2017 г. № 16⁴, в котором даются очевидные, но, как видно, так необходимые разъяснения для нижестоящих судов. В частности, Пленум разъяснил, что смысловое содержание пункта 4 статьи 51 СК РФ предопределяет, что рождение ребенка семейной парой или одинокой женщиной с использованием донорского генетического материала не влечет правовых последствий, выраженных в установлении или в требовании установления родительских правоотношений между донором генетического материала и ребенком, рожденным с использованием донорского генетического материала. При этом не имеет значения, было ли донорство анонимным или нет.

С учетом этого лицо, являвшееся донором генетического материала, не вправе при разрешении требований об оспаривании или установлении отцовства ссылаться на то обстоятельство, что оно является фактическим родителем ребенка.

Однако наличие приведенного разъяснения Пленума не решает описываемую проблему в полной мере, так как в некоторых случаях суды игнорируют правовые позиции Верховного Суда РФ и принимают противоречивые решения, которые потом вынужден отменять Верховный Суд РФ.

Обращаясь к международному опыту правового регулирования оказания услуг суррогатного материнства, можно отметить, что семейно-

⁴ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 16 мая 2017 г. № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей» // Российская газета. 2017. 24 мая [Электронный ресурс]. СПС «Гарант» (дата обращения: 26.04.2020).

правовая доктрина и законодательство Соединенных Штатов Америки исходят из такого же посыла, что и Российская Федерация, в частности в США провозглашается приоритет семейного союза в вопросе установления детско-родительских правоотношений. Следствием такого подхода является принцип, в соответствии с которым, если замужняя женщина прибегает к методам ВРТ, то ее супруг признается отцом ребенка независимо от того, является ли он биологическим отцом ребенка или нет. То есть муж женщины при любом способе зачатия (естественном или искусственном) презюмируется отцом ребенка [10]. Вопросу правового положения донора генетического материала в США посвящен единообразный закон «О материнстве и отцовстве»⁵, который устанавливает, что донор генетического материала не может быть признан отцом ребенка только по основанию его генетического родства с ребенком, так как отношения донорства не являются прямым основанием возникновения прав и обязанностей родителя по отношению к ребенку. В таком случае отцом ребенка признается мужчина, который в письменном виде выразил свое информированное намерение быть отцом ребенка, зачатого с использованием донорского генетического материала.

Гражданский кодекс Квебека устанавливает, что мужчина, который даст свое согласие на применение ВРТ, в том числе с использованием донорского генетического материала, и в последствии откажется признавать такого ребенка как своего, может быть привлечен к гражданской ответственности перед матерью ребенка и самими ребенком, но он не может быть признан отцом такого ребенка⁶.

Согласно закону Испании №35/1988, изданному еще в 1988 году, если супруги дали свое предварительное информированное согласие на применение методов ВРТ в вопросе деторождения в своем интересе, то они не смогут в дальнейшем оспорить родство с таким ребенком, основываясь исключительно на отсутствии между ними и ребенком генетического родства.

Французское законодательство весьма интересно определяет, что при наличии предварительного согласия супругов на проведение ВРТ с использованием донорского генетического материала оспаривание отцовства возможно только в случае наличия порока воли в момент выдачи согласия на проведение ВРТ.

⁵ См.: Uniform parentage act [Электронный ресурс]. URL: <https://www.uniformlaws.org/viewdocument/enactment-kit-33> (дата обращения: 26.04.2020).

⁶ См.: Civil Code of Québec [Электронный ресурс]. ГКДЖ <http://legisquebec.gouv.qc.ca/en/showdoc/cs/CCQ-1991> (дата обращения: 26.04.2020).

Схожим образом урегулирован вопрос оспаривания отцовства в Великобритании, где установлено, что в случае применения метода ВРТ оспаривать отцовство можно только по основанию отсутствия согласия мужа на проведение соответствующих процедур [3]. При этом в названных государствах донорам генетического материала не вменяются родительские права и обязанности по отношению к ребенку, рожденному с использованием их генетического материала.

Правовая неопределенность подобного содержания стала следствием достаточно активного и прогрессирующего научно-технического развития генетических технологий в общем и вспомогательных репродуктивных технологий в частности.

В соответствии с разделом 2 «Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» (далее – Программа развития генетических технологий), утвержденной Постановлением Правительства РФ от 22 апреля 2019 года № 479 ⁷, основная цель Программы развития генетических технологий заключается в разрешении задач продуктивного развития генетических технологий и исследований, включая исследование генетического редактирования.

Неизбежно обращает на себя внимание объективное наличие межотраслевых связей между гражданскими, медицинскими, административными, семейными, предпринимательскими, биосоциальными и иными отношениями при оказании услуг суррогатного материнства и защиты прав участников данных правоотношений. Думается, что такой межотраслевой подход необходимо реализовывать непосредственно при правовом регулировании генетических технологий при суррогатном материнстве и внедрении генодиагностики и генотерапии в медицинскую практическую деятельность.

В современных реалиях стоит задача определения и законодательного закрепления режима генов с точки зрения гражданского права в качестве самостоятельного объекта гражданских правоотношений. Это позволит определить методы и приемы гражданско-правового регулирования, а также границы дозволенного поведения субъектов деятельности в области практического использования новейших генетических техноло-

⁷ Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы» // Собрании законодательства РФ. 2019. №17, ст. 2108 [Электронный ресурс]. СПС «Гарант» (дата обращения 26.04.2020).

гий и достижений, направленных на непосредственное использование генов и генетических технологий в гражданском обороте [5, с. 108].

Сегодня можно с уверенностью утверждать, что достижения науки в области генетических технологий позволяют реализовывать такие генетические приемы и методы, которые еще 10-15 лет назад казались недостижимыми. Соответственно, возможность реализации различных генетических технологий, с одной стороны, позволяет нам заглянуть в будущее генетических исследований, с другой стороны, создает достаточно серьезные проблемы и пробелы правового регулирования таких технологий и возникающих на их базе отношений суррогатного материнства.

При этом нужно отметить, что согласно информации, изложенной в 1 разделе Программы развития генетических технологий, Россия не является лидером в данной области, а по некоторым показателям не входит даже в десятку стран, но даже на таком уровне развития у нас уже возникают определенные проблемы правового регулирования последствий применения на практике различных генетических технологий (к числу которых, конечно, относятся вспомогательные репродуктивные технологии).

Библиографические ссылки

1. Алборов С.В. Многоаспектный подход к суррогатному материнству как социально-правовому явлению в контексте обеспечения семейных ценностей // Юридическое образование и наука. 2018. № 9. С. 22-27.
2. Алборов С.В. Правовое и индивидуальное регулирование суррогатного материнства : дис. ... канд. юрид. наук. М. : РГУП, 2019.
3. Лебедева О.Ю. Проблемы, возникающие при установлении происхождения детей, рожденных при помощи методов вспомогательной репродукции: обзор законодательства и правоприменительной практики стран Европы, Канады и США // Семейное и жилищное право. 2013. № 5. С. 32-35.
4. Левушкин А.Н. Гражданско-правовое регулирование геномных технологий и оборотоспособность генов как объектов гражданских прав // Гражданское право. 2019. № 5. С. 26-29.
5. Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 100-109.
6. Левушкин А.Н. Неродившиеся дети: учет интересов и прав в гражданском обороте и медицинской практике // Законы России: опыт, анализ, практика. 2019. № 6. С. 18-23.

7. Левушкин А.Н. Правовые аспекты медицинского обследования лиц, вступающих в брак, в странах СНГ // Медицинское право. 2011. № 3. С. 41-43.
8. Мохов А.А. Медицинская деятельность – вид социального предпринимательства // Медицинское право. 2016. № 1. С. 6-10.
9. Мохов А.А. Принцип предосторожности в биомедицине // Медицинское право. 2017. № 1. С. 5-10.
10. Linda S. Anderson. Protecting Parent-Child Relationships: Determining Parental Rights of Same-Sex Parents Consistently Despite Varying Recognition of Their Relationship [Электронный ресурс]. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1113012 (дата обращения: 26.04.2020).

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.5

**APPLICATIONS OF GENETIC TECHNOLOGIES WHILE
PROVIDING SERVICES FOR SURROGACY: PROBLEMS OF
JUDICIAL PROTECTION OF RIGHTS**

LEVUSHKIN Anatoly Nicolaevich

Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Civil Law of the Russian State University of Justice, Moscow, Russia.

E-mail: lewuskin@mail.ru

ALBOROV Suliko Viktorovich

Candidate of Sciences (Law), Senior Lecturer of the Department of Civil Law of the Moscow Region State University, Moscow, Russia.

E-mail: alborov.asp@mail.ru

At the present stage of the formation of the rule of law and a developed civil society in Russian medical practice, the possibility of using genes and genetic technologies related mainly to the sphere of private life for surrogacy and protecting the rights of citizens while providing such services is of particular relevance. A scientific school in the field of medicine has already been formed in the world, aimed at implementing genetic technologies and genomic research with assisted reproductive technologies. Aim: scientific and practical understanding of the problems of judicial protection of rights in the sphere of applying genetic technologies while providing surrogacy services and some trends in legal regulation of surrogacy. The methodological base of this work is general

scientific methods of cognition of legal phenomena, such as synthesis, the method of analogy, formal logic, and others, as well as the private scientific methods of studying contractual regulation. Results: It is proved that modern society has existed for a long time in the era of genetic technologies. The practice of introducing such developments is aimed at the implementation and protection of human rights while providing surrogacy services in medical activities. The problems of judicial protection of the rights of subjects of legal relations of surrogate motherhood are identified. In legal relations of childbearing, in which a donor of genetic material took part, the need to protect the rights of a given person has been proved when he is charged with parent duties, although his actions were not aimed at giving birth to a child.

Key words: rights of citizens; genetic technologies; genes; medical activities; donor; assisted reproductive technologies; surrogacy; problems of judicial protection.

References

1. Alborov S.V. Mnogoaspektnyy podkhod k surrogatnomu materinstvu kak sotsial'no-pravovomu yavleniyu v kontekste obespecheniya semeynykh tsennostey (A multidimensional approach to surrogate motherhood as a socio-legal phenomenon in the context of ensuring family values). *Yuridicheskoye obrazovaniye i nauka*, 2018, No. 9, pp. 22-27.
2. Alborov S.V. Pravovoye i individual'noye regulirovaniye surrogatnogo materinstva (Legal and individual regulation of surrogacy), dis. ... kand. yurid. nauk. Moscow, RGUP, 2019.
3. Lebedeva O.Yu. Problemy, voznikayushchiye pri ustanovlenii proiskhozhdeniya detey, rozhdonnykh pri pomoshchi metodov vspomogatel'noy reproduksii: obzor zakonodatel'stva i pravoprimenitel'noy praktiki stran Yevropy, Kanady i SSHA (Problems arising in establishing the origin of children born with the help of assisted reproduction methods: a review of legislation and law enforcement practices in Europe, Canada and the USA). *Semeynoye i zhilishchnoye pravo*, 2013, No. 5, pp. 32-35.
4. Levushkin A.N. Grazhdansko-pravovoye regulirovaniye genomnykh tekhnologiy i oborotosposobnost' genov kak ob"ektov grazhdanskikh prav (Civil regulation of genomic technologies and turnover of genes as objects of civil rights). *Grazhdanskoye pravo*, 2019, No. 5, pp. 26-29.
5. Levushkin A.N. Grazhdansko-pravovoy rezhim genov kak ob"ektov grazhdanskikh prav (Civil legal regime of genes as objects of civil rights). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 100-109.
6. Levushkin A.N. Nerodivshiesya deti: uchet interesov i prav v grazhdanskom oborote i meditsinskoy praktike (Unborn children: taking into account interests and rights in civilian circulation and medical practice). *Zakony Rossii: opyt, analiz, praktika*, 2019, No. 6, pp. 18-23.

7. Levushkin A.N. Pravovyye aspekty meditsinskogo obsledovaniya lits, vstupaushchikh v brak, v stranakh SNG (Legal aspects of medical examination of persons entering into marriage in the CIS countries). *Meditsinskoye pravo*, 2011, No. 3, pp. 41-43.
8. Mokhov A.A. Meditsinskaya devatel'nost' – vid sotsial'nogo predprinimatel'stva (Medical activity is a type of social entrepreneurship). *Meditsinskoye pravo*, 2016, No. 1, pp. 6-10.
9. Mokhov A.A. Printsip predostorozhnosti v biomeditsine (The precautionary principle in biomedicine). *Meditsinskoye pravo*, 2017, No. 1, pp. 5-10.
10. Linda S. Anderson. Protecting Parent-Child Relationships: Determining Parental Rights of Same-Sex Parents Consistently Despite Varying Recognition of Their Relationship. Available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1113012 (accessed date: 26.04.2020).

Received: 15.05.2020

УДК 340

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.6

ЗАЩИТА ПРАВ СУБЪЕКТОВ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В ПРАВОВОМ ГОСУДАРСТВЕ В УСЛОВИЯХ РАЗВИТИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЩЕСТВА

МИНБАЛЕЕВ Алексей Владимирович

доктор юридических наук, доцент, эксперт РАН, заведующий кафедрой информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Россия. E-mail: alexmin@bk.ru

Актуальной задачей современного государства является нахождение оптимального баланса обеспечения общества социально значимой информацией и защита конфиденциальности информации ограниченного доступа. В отношении генетической информации сегодня очень важно найти такой баланс, определить механизмы защиты прав обладателей такой информации. Цель: анализ проблем защиты прав субъектов генетической информации в правовом государстве в условиях развития информационного общества. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики.

Применялись частнонаучные методы: юридико-догматический и метод толкования правовых норм. Результаты (выводы): в статье автором рассматривается развитие права на генетическую информацию как процесс, обусловленный развитием идей правового государства. Автор делает вывод, что защита права на генетическую информацию обусловлена во многом ее правовой природой. Анализируется законодательство и различные точки зрения на природу генетической информации. Делается вывод, что она является самостоятельной разновидностью персональных данных наряду с общедоступными персональными данными, общими персональными данными, специальными категориями персональных данных и биометрическими персональными данными. Распространение режима персональных данных на генетическую информацию является важным инструментом защиты прав ее обладателей, поскольку позволяет любому субъекту персональных данных заявить о недопустимости свободного обращения данных, ввести запрет на дальнейшее ее использование. В статье делается вывод, что при регулировании отношений в сфере геномной информации как разновидности персональных данных Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» должен рассматриваться как специальный по отношению к Федеральному закону «О персональных данных».

Ключевые слова: защита прав; генетическая информация; персональные данные; правовое государство; информационное общество.

*Исследование выполнено при финансовой
поддержке РФФИ МК № 18-29-16013*

Правовое государство как особая (правовая) форма организации и деятельности публичной власти сегодня активно подвергается цифровой трансформации вслед за трансформацией общества и права [1; 2; 3; 4]. Развитие глобального информационного общества детерминирует самые различные процессы адаптации и изменения всех связей и отношений, складывающихся в правовом государстве. Так, под влиянием информатизации и цифровизации стремительно развивается институт прав и свобод человека и гражданина. Причем происходит это часто не под влиянием государства, а объективно. Не случайно об этом в свое время писал В.С. Нерсисянц, указывая, что в правовом государстве «права и свободы индивидов, правовой характер их отношений с властью – это не продукт воли и усмотрения политической власти, а существенная составная часть

объективно складывающегося в данном сообществе права, соблюдение которого является юридической обязанностью всех, и прежде всего публичной власти и ее представителей» [5, с. 16].

Правовое регулирование информационных отношений в России в условиях развития информационного общества за несколько десятилетий прошло путь от отдельных норм, посвященных информации, до принятия базового Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и разработки концепции Информационного кодекса¹ и Цифрового кодекса². Развитие информационного законодательства и информационного права в этот период характеризуется рядом закономерностей, среди которых можно выделить следующие: расширение прав и свобод под влиянием информационных и цифровых процессов как в государстве, так и во всем мире; расширение содержания информационных конституционных прав и свобод человека и гражданина; повышение значимости информационных прав и свобод человека и гражданина в обществе и государстве, обуславливающих формирование и регулирование информационной безопасности (в том числе предполагающей состояние защищенности личности и проявляющейся в обеспечении реализации конституционных права и свобод человека и гражданина, достойных качества и уровня жизни граждан) и др. Среди новых прав – прав информационной эпохи – выделяется право на доступ к экологической информации, право на доступ к информации о деятельности органов государственной власти и местного самоуправления, право на доступ в Интернет, право на достоверную информацию, право на защиту от заведомо ложной (фейковой) информации, право на обеспечение и защиту конфиденциальности обладателей новых видов информации ограниченного доступа (секретов производства, инсайдерской информации, кредитных историй, информации режима договорной конфиденциальности, ряда новых профессиональных тайн (аудиторская тайна, тайна медиации, образовательная тайна и др.), право на «забвение», право на персональные данные и другие. Внедрение цифровых технологий, в первую очередь искусственного интеллекта, нейронных сетей, порождает новую правовую реальность и новые права, например, право на безопасное использование искусственного интеллекта, право на информирование об

¹ Концепция Информационного кодекса Российской Федерации / под ред. И.Л. Бачило. М. : ИГП РАН – Изд-во «Канон+» РООИ «Реабилитация», 2014.

² Минкомсвязь не исключает введения цифрового кодекса в России. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/3421372>.

использовании тех или иных цифровых технологий. Но одним из критически важных информационных прав, которое формируется сегодня в международном праве и в российском законодательстве, следует признать право человека на безопасное использование и защиту его генетической информации (далее – право на генетическую информацию). Оно эволюционирует как в рамках законодательства о защите персональных данных, так и через специальные нормы законодательства о генетической информации, которые сегодня стремительно развиваются.

Возможность использования конкретных механизмов защиты права человека на его генетическую информацию во многом обусловлена решением проблемы понимания правовой природы такой информации. На международном уровне генетическая информация рассматривается как «информация, касающаяся наследственных характеристик отдельных лиц, полученная путем анализа нуклеиновой кислоты или другого научного анализа»³. На уровне Совета Европы под генетическими данными понимаются «все данные любого рода, касающиеся или связанные с наследственными характеристиками индивидуума, составляющими наследие группы лиц, связанных с ним»⁴, а также «любые данные, относящиеся к обмену любой генетической информацией, касающейся отдельного лица или генетической линии в отношении любого аспекта здоровья или заболевания, независимо от того, является ли это идентифицирующим признаком или нет» [6, с. 352]. В ст. 4 Общего регламента по защите данных (GDPR) Европейского союза генетические данные определяются как персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые дают уникальную информацию о физиологии или состоянии здоровья этого физического лица, которые были получены в результате анализа биологического образца соответствующего лица, в частности в результате хромосомного анализа, анализа ДНК или РНК или анализа иных элементов, позволяющих получить эквивалентную информацию [6, с. 352].

Российский законодатель под геномной информацией понимает «персональные данные, включающие кодированную информацию об оп-

³ Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 15.04.2020).

⁴ Рекомендация R(97) 5 от 13 февраля 1997 г. о защите медицинских данных (Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data. Feb. 13, 1997) [Электронный ресурс]. URL: <http://humanrts.umn.edu/instate/coerecr97-5.html> (дата обращения: 15.04.2020).

ределенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующие их физиологические особенности»⁵.

Анализ законодательства позволяет сделать вывод, что геномная информация является специальной разновидностью персональных данных, которые являются, в свою очередь, особым типом информации ограниченного доступа. Однако такого подхода придерживаются не все авторы. Так, Е.Е. Богданова считает, что «геномная информация лишь отчасти может быть отнесена к персональным данным субъекта» [7, с. 20]. Другие считают, что геномные данные являются неперсонифицированными (анонимизированными) и «характеризуются формализованным видом, часто содержатся в информационной системе и в связи с этим систематизированы» [8, с. 110-121]. И.М. Рассолов, С.Г. Чубукова указывают, что во всех странах Европейского союза в настоящее время происходит обработка исключительно некодирующих частей ДНК. Именно этот вид информации может рассматриваться с позиций законодательства о персональных данных [6, с. 353]. Данные авторы считают, что генетическая информация представляет собой отдельную разновидность информации ограниченного доступа, поскольку часть такой информации не может быть использована в процессе идентификации и не является персональными данными [9].

Нам представляется, что генетическая информация должна рассматриваться именно как особая разновидность персональных данных, наряду с общедоступными персональными данными, общими персональными данными, специальными категориями персональных данных и биометрическими персональными данными. При этом генетическая информация в определенной части представляет собой данные, которые не позволяют идентифицировать человека, но при наличии дополнительных идентифицирующих признаков, которые, как правило, неразрывно связаны с ними. Полагаем, что, используя прием юридической фикции, мы можем распространять на эти неидентифицируемые генетические данные, режим отдельного вида персональных данных – генетической информации. Обусловлено это как повышенной значимостью для человека и общества любой генетической информации, так и эффективностью возможности применения отдельных инструментов и механизма защиты персональных данных в целом.

⁵ Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

Еще одной особенностью генетической информации как разновидности персональных данных является то, что эта информация может быть и общедоступными персональными данными, и относиться к специальным категориям персональных данных (информация о состоянии здоровья). Для отдельных видов генетической информации, несмотря на то, что ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» не определяет режим геномной информации как биометрических персональных данных, мы можем говорить об этом в отношении отдельных разновидностей генетических данных (в части биологических признаков).

Как и любые персональные данные, генетическая информация в некоторых случаях может быть открыта. Так, допускается исследование геномных кодов человека в режиме открытых данных, если это прямо разрешено человеком или его родственниками после его смерти. Об этом свидетельствует и мировая практика. Наиболее известным является инициированный Д. Черчем в Гарвардской медицинской школе в 2005 году проект «Персональный геном» (The Personal Genome Project), который был направлен на изучение этических, правовых и технических аспектов, связанных с созданием публичных ресурсов геномов человека. Сегодня этот проект активно развивается и охватывает значительное количество участников, которые соглашаются публично обмениваться данными о своих геномах и их отдельных элементах в свободной и открытой форме, чтобы использовать их для беспрепятственных исследований и других научных целей, ухода за пациентами и в коммерческих целях во всем мире. На основании такого согласия организаторы проекта стремятся снизить как можно больше барьеров для доступа к геномным данным, чтобы расширить возможности и привлечь научное сообщество для получения новых знаний о биологии человека. Публичный обмен генетическими данными является основной целью проекта, поэтому он сотрудничает с участниками, которые полностью осведомлены о последствиях и проблемах конфиденциальности, связанных с обнародованием их данных. Публикуемые геномные данные могут быть легко идентифицируемыми. В связи с чем участники принимают личные решения о том, какой объем данных следует использовать в своих общедоступных профилях ⁶.

В условиях цифровизации аналогичные проекты функционируют уже на основе систем распределенного реестра, чаще всего системы блок-

⁶ The Personal Genome Project [Электронный ресурс]. URL: <https://pgp.med.harvard.edu/about> (дата обращения: 15.04.2020).

чейн. Например, проект Zenon, согласно которому любой человек может зарегистрироваться на платформе блокчейн Zenon и предоставить свою генетическую информацию с коммерческой целью или получения генетических услуг на платформе. Пользователь, создавая личный аккаунт, вправе управлять токенами: получать, переводить, использовать, платить за хранение данных, тратить на генетические услуги, загружать генетическую информацию, управлять персональными данными, обрабатывать индивидуальные предложения, использовать генетические услуги и настраивать уровень конфиденциальности для каждой услуги в отдельности [10]. Пользователь может оформить несколько режимов открытости распространяемой генетической информации и иных персональных данных: полная конфиденциальность (платформой предоставляются услуги шифрования информации и хранения на платной основе), стандартная конфиденциальность (бесплатно хранятся анонимные фрагменты генетической информации), открытый доступ (открытая персонализированная генетическая информация хранится бесплатно в открытом доступе).

Важной особенностью многих зарубежных баз данных генетической информации является то, что участники таких проектов делают заявление о безусловном использовании их генетической информации любыми способами, без ограничения срока и территории использования. Распространение режима персональных данных на генетическую информацию является важным инструментом защиты прав ее обладателей, поскольку позволяет любому субъекту персональных данных заявить о недопустимости свободного обращения данных, ввести запрет на дальнейшее их использование. Соответственно, человек может запретить и дальнейшее открытое использование его генома, например, путем требований к операторам о прекращении использования и открытых заявлений о запрете неограниченному кругу лиц использовать генетическую информацию в полном объеме или ее части как для определенных целей, так и в любых целях. Законодательство о персональных данных позволяет обладателю генетической информации использовать возможности общего режима регулирования информации ограниченного доступа и общий режим персональных данных.

Специальный характер защиты генетической информации, на который указывают некоторые авторы [9], действительно существует, но он проявляется в том, что это особая разновидность персональных данных. О специальном режиме генетической информации как вида персональных данных свидетельствует ряд причин: особая значимость генетической

информации для общества и необходимость ее защиты, возможность раскрытия информации, а самое главное то, что в случае анонимного раскрытия генома существует большая вероятность персонализации ее обладателя. Кроме того, необходимо учитывать, что, распространяя генетическую информацию, ее обладатель одновременно раскрывает геномную информацию своих родственников, в связи с чем возможна и их идентификация. На основании этого можно говорить, что субъектами генетической информации являются как сам обладатель генетической информации – физическое лицо, а также его кровные родственники, которые также являются обладателями части генетической информации их родственника. Общая генетическая информация родственников позволяет сегодня осуществить косвенно идентификацию субъекта персональных данных, поэтому эта информация также носит характер персональных данных. Субъектом сегодня можно назвать и биороботов, для создания которых используется часть генетического материала того или иного субъекта. Данные обстоятельства обуславливают необходимость применения специальных мер по ограничению и защите данных персональных данных.

Таким образом, с учетом специфики данной информации, особого характера идентификации по ней субъекта персональных данных, специального режима, устанавливаемого ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», полагаем, что геномная информация – это специальная разновидность персональных данных, на нее не должны распространяться правила о биометрических персональных данных или режима иного вида персональных данных, если это прямо не будет предусмотрено законодательством о генетической информации.

В статье делается вывод, что при регулировании отношений в сфере геномной информации как разновидности персональных данных Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» должен рассматриваться как специальный по отношению к Федеральному закону «О персональных данных». Правовой режим генетической информации как особой разновидности персональных данных связан, в первую очередь, фактором потенциальной возможности не только прямой, но и косвенной идентификации субъекта персональных данных на основе той или части генетических данных. Развитие современных технологий явно свидетельствует о таких возможностях. Как справедливо указывают И.М. Рассолов и С.Г. Чубукова, условность деления генетической информации на различные виды «обусловлена быстрым развитием науки в данной сфере, поскольку информация, которая являет-

ся нейтральной и не раскрывающей каких-либо чувствительных сведений сегодня, через несколько лет может оказать существенное влияние на приватность субъекта» [6, с. 352].

Система средств защиты генетической информации в первую очередь включает в себя ряд мероприятий по ее сохранению. Деятельность по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала, а также обработке геномной информации в Российской Федерации осуществляется исключительно в рамках государственной геномной регистрации. Государственная геномная регистрация проводится с соблюдением общепризнанных прав и свобод человека и гражданина в соответствии с принципами законности, гуманизма, конфиденциальности, сочетания добровольности и обязательности. В Российской Федерации проводится государственная геномная регистрация граждан Российской Федерации, а также иностранных граждан и лиц без гражданства, проживающих или временно пребывающих на территории Российской Федерации. Наряду с этими мерами необходимо учитывать возможность применения мер защиты генетической информации, предусмотренных законодательством о персональных данных. Формирование и использование «банков» генетического материала связано и с необходимостью обеспечения этического регулирования сбора и использования генетической информации [11, с. 86].

Особой защите должна подвергаться генетическая информация в условиях активного развития цифровых технологий. Обработка персональных данных, в том числе генетической информации, в сети Интернет в условиях глобального информационного общества и цифровизации все чаще связывается с применением таких цифровых технологий, как искусственный интеллект и большие данные, позволяющие на основе сформированного алгоритма выстроить систему эффективного анализа большого объема генетических данных и принятия быстрых решений, которые часто даже не позволяют получить согласие субъекта персональных данных на подобное использование. Высокая скорость и значительные объемы обрабатываемой генетической информации с использованием искусственного интеллекта не позволяют достаточно оперативно учесть согласие субъекта. Кроме того, использование искусственного интеллекта часто сопровождается достаточно большим количеством ошибок и сбоев, что приводит к нарушениям прав обладателей генетической информации. В связи с этим очень важно ввести в законодательстве специальные требования о необходимости получения отдельного согласия обладателя гене-

тических данных и как минимум его близких родственников на обработку его данных с использованием технологий искусственного интеллекта и больших данных. С развитием цифровых технологий перечень таких технологий может быть расширен.

Библиографические ссылки

1. Зорькин В.Д. Цивилизация права и развитие России : монография. 2-е изд. испр. и доп. М. : Норма: ИНФРА-М, 2016.
2. Цифровое право: учебник / под общ. ред. В.В. Блажеева, М.А. Егоровой. М. : Проспект, 2020.
3. Полякова Т.А., Минбалеев А.В., Кроткова Н.В. Новые векторы развития информационного права в условиях цивилизационного кризиса и цифровой трансформации // Государство и право. 2020. № 5. С. 75-87.
4. Актуальные проблемы информационного права: учебник / коллектив авторов ; под ред. И.Л. Бачило, М.А. Лапиной. 2-ое изд. перераб. М. : ЮСТИЦИЯ, 2019.
5. Нерсисянц В.С. История идей правовой государственности. М., 1993.
6. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Проблемы правового режима генетической информации // Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции : материалы XVI Международной научно-практической конференции (Кутафинские чтения). В 3 ч. Ч. 3. М. : РГ-Пресс, 2019. С. 351-358.
7. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex russica. 2019. № 6. С. 18-29.
8. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 110-121.
9. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны // Lex Russica. 2020. № 4 (161). С. 143-151.
10. Кулемин Н., Попов С., Горбачев А. Проект Zenome: Белая книга геномная платформа на блокчейне [Электронный ресурс]. URL: https://zenome.io/download/whitepaper_ru.pdf (дата обращения: 15.04.2020).
11. Сушкова О.В. Интеллектуальная собственность и генетические технологии: проблемы и перспективы развития в зарубежных странах // Право и современные технологии в медицине : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М. : РГ Пресс, 2019. С. 84-89.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.6

THE PROTECTION OF THE RIGHTS OF SUBJECTS OF GENETIC INFORMATION IN THE RULE-OF-LAW STATE IN TERMS OF THE DEVELOPMENT OF INFORMATION SOCIETY

MINBALEEV Alexey Vladimirovich

Doctor of Law, Associate Professor, Expert of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Information Law and Digital Technologies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL). E-mail: alexmin@bk.ru

An urgent task of modern state is to find an optimal balance between providing society with socially important information and protecting the confidentiality of limited access information. In regard to genetic information, it is very important today to find such a balance and to determine the mechanisms for protecting the rights of owners of such information. Aim: to analyze the problems of protecting the rights of subjects of genetic information in the rule-of-law state in terms of the development of information society. Methods: empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic. Private scientific methods are used: legal-dogmatic and the method of interpretation of legal norms. Results: in the article, the author considers the development of the right to genetic information as a process caused by the development of ideas of the rule-of-law state. The author concludes that the protection of the right to genetic information is largely due to its legal nature. The legislation and various points of view on the nature of genetic information are analyzed. The author makes a conclusion that it is an independent type of personal data along with publicly available personal data, general personal data, special categories of personal data and biometric personal data. The extension of the personal data regime to genetic information is an important tool for protecting the rights of its owners, since it allows any subject of personal data to declare the inadmissibility of free circulation of data, and to impose a ban on its further use. The author concludes that when regulating relations in the field of genomic information as a type of personal data, the Federal law "On state genomic registration in the Russian Federation" should be considered as special in relation to the Federal law "On personal data".

Key words: protection of rights; genetic information; personal data; rule-of-law state; information society.

References

1. Zor'kin V.D. *Civilizaciya prava i razvitie Rossii* (Civilization of law and the development of Russia), monografiya. 2-e izd.. ispr. i dop. Moscow, Norma, INFRA-M, 2016.
2. *Cifrovoye pravo* (Digital law), uchebnik, pod obshch. red. V.V. Blazheeva, M.A. Egorovoj. Moscow, Prospekt, 2020.
3. Polyakova T.A., Minbaleev A.V., Krotkova N.V. *Novye vektory razvitiya informacionnogo prava v usloviyah civilizatsionnogo krizisa i cifrovoy transformatsii* (New vectors of information law development in the conditions of civilizational crisis and digital transformation), *Gosudarstvo i pravo*, 2020, No. 5, pp. 75-87.
4. *Aktual'nye problemy informacionnogo prava* (Actual problems of information law), uchebnik, kollektiv avtorov, pod red. I.L. Bachilo, M.A. Lapinoj, 2-oe izd. pererab. Moscow, YUSTICIYA, 2019.
5. Nersesyanc V.S. *Istoriya idej pravovoj gosudarstvennosti* (History of ideas of legal statehood). Moscow, 1993.
6. Rassolov I.M., Chubukova S.G. *Problemy pravovogo rezhima geneticheskoy informatsii* (Problems of the legal regime of genetic information), *Rossiyskaya pravovaya sistema v usloviyah chetvertoj promyshlennoj revolyucii. XVI Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferenciya* (Kutafinskie chteniya): materialy konferencii, v 3 ch. Ch. 3. Moscow, RG-Press, 2019, pp. 351-358.
7. Bogdanova E.E. *Pravovye problemy i riski geneticheskoy revolyucii: geneticheskaya informatsiya i diskriminatsiya* (Legal problems and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 18–29.
8. Boltanova E.S., Imekova M.P. *Geneticheskaya informatsiya v sisteme ob"ektov grazhdanskih prav* (Genetic information in the system of civil rights objects). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 110-121.
9. Rassolov I. M., Chubukova S. G., Mikurova I. V. *Analiz vozmozhnogo primeneniya k regulirovaniyu otnoshenij po povodu geneticheskoy informatsii institutov personal'nyh dannyh, lichnoj tajny, vrachebnoj tajny* (The analysis of possible application to the regulation of relations concerning genetic information, personal data, personal secrets, medical secrets), *Lex Russica*, 2020, No. 4 (161), pp. 143-151.
10. Kulemin N., Popov S., Gorbachyov A. *Proekt Zenome: Belaya kniga genomnaya platforma na blokcheyne* (Zenome project: White paper genomic platform on the block chain). Available at: https://zenome.io/download/whitepaper_ru.pdf/ (accessed date: 15.04.2020).
11. Sushkova O.V. *Intellectual'naya sobstvennost' i geneticheskie tekhnologii: problemy i perspektivy razvitiya v zarubezhnyh stranah* (Intellectual property and genetic technologies: problems and prospects of development in foreign countries). *Pravo i sovremennye tekhnologii v medicine*, monografiya, otv. red. A.A. Mohov, O.V. Sushkova. Moscow, RG Press, 2019, pp. 84-89.

Received: 15.05.2020

УДК 340

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.7

ПРОБЛЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРАВОВОГО СТАТУСА ЭМБРИОНА И ПАРТЕНОГЕНЕТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК В СВЕТЕ РАЗВИТИЯ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ

ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права и процесса ЧОУ ВО «СаГА», г. Самара, Россия.

E-mail: Anastasia801@yandex.ru

На современном этапе развития генной инженерии в очередной раз ставится вопрос о правовом статусе эмбриона человека в связи с коммерциализацией и патентованием партеногенетических эмбриональных стволовых клеток. Цель: в статье рассматриваются основные направления разработки критериев для разграничения клеточных субстанций, включенных в определение «человеческий эмбрион», с учетом новейших достижений в области генной инженерии и судебной практики Европейского союза. Методы: сравнительного анализа основных научных достижений в области генной инженерии и складывающейся международной практики правовых исследований в данной области. Выводы: важность различия определения понятия эмбриона с точки зрения биологии и генетики и закрепления правового статуса и необходимости правовой защиты во избежание злоупотреблений правом и обхода закона при коммерческом использовании стволовых клеток человека и человеческих эмбрионов.

Ключевые слова: эмбрион; стволовые клетки; партеногенез; репродуктивное клонирование; соматическое клонирование; тотипатентность; правовой статус эмбриона; соматические права.

Юридическая наука оперирует терминами, значение которых должно четко формулировать понятие и не вызывать двойственного, неточного, альтернативного толкования. Именно точность определения должна исключать возможность злоупотребления правом и обхода закона, что является необходимым условием формирования правовой культуры в государстве.

Если не определять терминологию на начальном этапе развития генной инженерии, ссылаясь на невозможность или существующий запрет генетических манипуляций с человеческими эмбрионами и геномом человека, то в дальнейшем, с развитием науки и технологий, может воз-

никнуть ситуация, когда отсутствие нормативно-правового регулирования создаст возможность злоупотребления научным прогрессом в рамках или отдельного научного исследования, или человечества в целом. В связи с этим развитие правовой мысли должно затрагивать начальные этапы развития генной инженерии, охватывая новые области и открытия, развивая построение правового осмысления данных отношений и постепенно формируя понятийный аппарат для дальнейшей легитимации возникающих общественных отношений и научных открытий.

В связи с развитием генной инженерии и данной сферы научного знания термин «человеческий эмбрион» становится неясным как с точки зрения определения этого понятия, так и наделения правовым статусом, а значит, и присвоением правовой защиты этому комплексному явлению, которым стало данное понятие в настоящее время.

Большинство определений человеческого эмбриона исходит из понятия тотипатентность (то есть способность blastomera – клетки эмбриона на этапе дробления зиготы (зигота – оплодотворенная яйцеклетка), самостоятельно сформировать эмбрион) [1]. Однако часть ученых склоняется к мнению не о тотипатентности, а плюрипотентности blastomera (то есть способности дифференцироваться в различные ткани организма при отсутствии способности сформировать эмбрион)¹. Возникает очевидный вопрос: можно ли в определение «человеческий эмбрион» включать любые клетки, полученные различными способами, с учетом современных достижений генной инженерии?

Так, один из последних примеров судебной практики, связанный со спором о приравнивании к человеческому эмбриону и других способов получения оплодотворенной яйцеклетки в деле *Brüstle v. Greenpeace* 2011 года², дал понятие человеческому эмбриону в широком значении.

Суд пришел к выводу, что статья 6 (2) (с) Директивы 98/44 / ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 года «О правовой защите биотехнологических изобретений»³ должна быть интерпретирована

¹ URL : http://www.cellbiol.ru/book/medicinskaya_biologiya/stvolovye_kletki

² Timo Minssen, Ana Nordberg. The evolution of the CJEU's case law on stem cell patents: Context, outcome and implications of Case C-364/13 International Stem Cell Corporation // Nordic Intellectual Property Law Review (NIR), No. 4 (2015) // <http://poseidon01.ssrn.com/delivery.php>.

³ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions // <https://www.ecolex.org/details/legislation/directive-9844ec-of-the-european-parliament-and-of-the-council-on-the-legal-protection-of-biotechnological-inventions-lex-faoc034509/> (дата обращения: 15.04.2020).

следующим образом: понятие «человеческий эмбрион» включает в себя любую человеческую яйцеклетку после оплодотворения, любую неоплодотворенную яйцеклетку человека, в ядро которой перенесено ядро взрослой соматической клетки человека, и любую неоплодотворенную яйцеклетку человека, чье деление и дальнейшее развитие были стимулированы в результате партеногенеза, а также стволовые клетки, полученные из человеческого эмбриона на стадии бластоцисты.

В преамбуле к Директиве 98/44/ЕС «О правовой защите биотехнологических изобретений» говорится, что она стремится поощрять инвестиции в области биотехнологии, но использование биологического материала, происходящего от человека, должно учитывать основные права человека и защиту его достоинства⁴.

Поэтому и необходимо четкое законодательное регулирование данных отношений (в том числе международное), выстраивание общей концепции соматических прав человека, участия биоматериала в обороте, закрепление категориального аппарата и правового режима (статуса) эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток.

В 2014 году Европейский суд вынес решение относительно терминологии и правовой защиты человеческих эмбрионов⁵. Согласно решению суда человеческие партеногенетические стволовые клетки исключены из запрета патентования, поскольку не являются человеческими эмбрионами. Данное решение отменяет в этой части решение суда 2011 года, которое запрещало выдачу патентов на исследования, связанные со стволовыми клетками человеческих эмбрионов, полученных из партеногенетических эмбрионов.

Решение суда открывает возможность для получения патентов международными биотехнологическими компаниями. Так, в частности, калифорнийская биотехнологическая компания обращалась в Великобританию за патентами на производство линий стволовых клеток и клеток роговицы, полученных из партеногенетических эмбрионов⁶. Заявки были отклонены, основываясь на решении *Brüstle v. Greenpeace* 2011 года. После решения 2014 года дорога к подобным патентам открыта.

⁴OJ 1998 L 213, p. 13. // <http://en.academic.ru/dic.nsf/enwiki/776654> (дата обращения: 10.04.2020).

⁵ European court opens door for stem cell-patenting // <https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine>.

⁶ European court opens door for stem cell-patenting // <https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine>.

Пример человеческих партенотов, в частности, показывает, что критерий тотипатентности не является достаточным условием для присвоения статуса «эмбрион» и правовой защиты (то есть разграничение статусов «человеческий эмбрион» – имеющий правовую защиту и «человеческий неэмбрион» – исключенный из защищенных субъектов). Это приводит к проблемам правового свойства. В частности, этически проблематичное коммерческое использование человеческих эмбрионов и стволовых клеток, полученных из эмбрионов человека (hESC – humanembryonicstemcells). Стволовые клетки hESC были исключены из патентоспособности согласно решениям Европейского суда в 2011 году и Федерального суда Германии в 2012 году, если для их получения требовалось уничтожение человеческого эмбриона независимо от стадии развития последнего⁷. Данные решения основаны на толковании ст. 6 Директивы ЕС. Решения базируются на этических аргументах: человеческие эмбрионы обладают человеческим достоинством, их уничтожение в коммерческих целях нарушает их человеческое достоинство. Но не попадают в рамки правового поля человеческие неэмбрионы (в частности, человеческие партеноты и плюрипотентные стволовые клетки (hiPSC – humaninduced-pluripotentstemcells)).

Для разрешения возникающих вопросов необходимо определиться с некоторыми понятиями. Партеногенез – это девственное размножение, одна из форм размножения организмов, при котором женские половые клетки (яйцеклетки) развиваются без оплодотворения⁸. Партеногенез у человека может быть вызван искусственным путем, с помощью химической или электрической активации неоплодотворенных яйцеклеток. На современном этапе развития науки предполагается, что человеческие партеноты способны развиваться только до стадии бластоцисты. Бластоциста (бластодермический пузырек) – стадия развития млекопитающих животных и человека в процессе дробления оплодотворенной яйцеклетки. Содержит зародышевый узелок, из которого развивается зародыш и его оболочки⁹.

В 2004 году в эксперименте на мышах было доказано, что ограничение развития партенотов до стадии бластоцисты преодолевается путем экспрессии отцовского гена IGF2 и материнского гена H19 в ядро яйцеклетки. После имплантации генетически измененного ядра в неоплодо-

⁷ ECJС-34/10, 18 Oct 2011, recital 52.

⁸ Большая Советская Энциклопедия [Электронный ресурс]. URL: // <https://gufo.me/dict/bse>.

⁹ Большой энциклопедический словарь [Электронный ресурс]. URL: // <https://gufo.me/dict/bes>.

творенную яйцеклетку рождались жизнеспособные партеногенетические мыши, способные развиваться до зрелого состояния и воспроизводить потомство¹⁰.

После таких экспериментов и возникла необходимость изучения данных понятий и процедур для формирования единообразной международной практики.

Как отмечают некоторые авторы, не человеческие эмбрионы, а hESC являются фактическими объектами коммерциализации, и процедуры, основанные на hESC, являются объектами патентования [7]. Запрет на патентование зависит от определения термина «человеческий эмбрион», который соотносится только со способностью клетки развиваться в человеческое существо (тотипотентность). По этой логике, патентование процедур, основанных на плюрипотентных стволовых клетках – hiPSC (hiPSC – humaninducedpluripotentstemcells), разрешены. Альтернативой hESCи стали человеческие партеногенетические стволовые клетки (hpSC – humanpartenogeneticstemcells) и hiPSC, стволовые клетки, полученные из соматических клеток человека путем применения достижений генной инженерии. Исследователи в Рокфеллеровском университете в Нью-Йорке объявили о том, что при определенных условиях отдельные человеческие эмбриональные стволовые клетки могут самоорганизовываться в структуры, напоминающие клетки на стадии развития эмбрионов вскоре после имплантации¹¹.

Альтернативой получения человеческих стволовых клеток стали партеноты и индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (hiPSC), перепрограммированные из человеческих соматических клеток¹². При этом решения Европейского суда корректировались во времени: в 2011 году термин «человеческий эмбрион» трактовался в широком смысле, который включал в себя не только оплодотворенные яйцеклетки, но и клетки, полученные путем переноса ядра соматических клеток (SCNT –

10 Escriba M. J. et al. New Techniques on Embryo Manipulation. J Reprod Immunol 2002; 55: 149–161. T. Kono et al. Birth of Parthenogenetic Mice that Can Develop to Adulthood. Nature 2004. DOI:10.1038/nature02402.

¹¹ Warmflash, A., Sorre, B., Etoc, F., Siggia, E. D. & Brivanlou, A. H. Nature Meth. 11, (2014). Pera, M. F. et al. Nature Meth. 12, (2015).

¹² Takahashi K. et al. Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. Cell 2007. DOI: 10.1016/j.cell.2007.11.019; J. Yu et al. Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells. Science 2007. DOI: 10.1126/science.1151526. Simón C., Pellicer A. & Reijo Pera R., ed. 2013. Stem Cells in Reproductive Medicine. Basic Science and Therapeutic Potential. 3rd en. Cambridge UP: 85.

somaticcellnucleartransfer) и партеногенеза, по признаку способности начать процесс развития человеческого эмбриона. Однако в 2014 году Европейский суд пересмотрел свое решение ¹³, указав, что возможность начала процесса развития не является достаточным для признания клетки человеческим эмбрионом [6]. Необходимо подтвердить врожденную способность развиваться в человека, что неприменимо к человеческому партеноту в частности.

В связи с решениями Европейского суда и достижениями в области генной инженерии необходимо разграничить понятия «человеческий партенот» и «hiPSC-клетки» от понятий «человеческий эмбрион» и «hESC-клетки» (учитывая возможность патентования hpSC-клеток). Основываясь на дальнейшем развитии генной инженерии, исследованиях и применении стволовых клеток, необходимо провести различие не только с точки зрения генетики и биологии, но и с точки зрения права.

Исключение человеческих партенотов из общего понятия «человеческий эмбрион»; предположение, что hiPSC-клетки не являются тотипотентными; признание нормативной защиты определенным субъектам исходя из признака тотипатентности требуют уточнения и нормативного закрепления.

Тотипатентность как критерий не является основным и необходимым условием для присвоения статуса «человеческий эмбрион», распространения или нераспространения правовой защиты на определенных субъектов, коммерческим использованием клеток и патентованием процедур, связанных со стволовыми клетками.

По мнению Европейского суда ограниченный потенциал развития – это критерий для разграничения понятий «человеческий эмбрион» и «не эмбрион». Но если клеточная субстанция способна развиваться до определенной стадии эмбрионального развития или до рождения, чтобы относиться к категории «эмбрион» и подпадать под правовую защиту, то как тогда определять 80% эмбрионов, которые не достигают стадии рождения (in vitro и in vivo) ¹⁴, но наделяются этим статусом a priori. Исключение человеческих партенотов из категории «эмбрион» противоречит логике отнесения к данной категории эмбрионов, которые также не достигают стадии рождения (например, при генетических мутациях, приво-

¹³ ECJ C-364/13, 18 Dec 2014, recital 29.

¹⁴ Moore L. K. 2015. Before We Are Born: Essentials of Embryology and Birth Defects. Philadelphia, PA: Saunders/Elsevier: 27; German IVF register. 2011. World Preliminary Report on ART. // <http://www.deutsches-ivf-register.de/perch/resources/downloads/jre32015eshreicmartadamson.pdf>.

дящих к выкидышам – эмбрионы анеуплоидные, эмбрионы с анэнцефалией) [5]. Данный вопрос ставится не столько для определения статуса «человеческий эмбрион» и не в описательных целях. Речь идет о более глубоких аспектах. В настоящее время нет научного подтверждения возможности человеческих партенотов к развитию и рождению *in vivo*, поскольку перенос их в матку женщин запрещен во всем мире. При отсутствии научного подтверждения они ставятся в один ряд с человеческими клонами, которые можно получить из SCNT-клеток, но невозможно в силу запрета на репродуктивное клонирование. Но история развития генной инженерии показывает (начиная с овечки Долли в 1996 году), что клонирование возможно, пусть и с некоторыми негативными факторами (заболевания и короткая продолжительность жизни). И опыты на животных показывают способность партенотов развиваться (партеноты собак в ходе эксперимента были успешно имплантированы и достигали внутриутробного развития до 28 дней, партеноты свиней – до 31 дня) ¹⁵.

Факт отсутствия внешнего влияния на способность развития эмбриона, который также рассматривается для разграничения понятий, также не является абсолютным критерием. Внешне условия и воздействие есть как при искусственном оплодотворении, так и при естественном, поскольку большинство эмбрионов не закрепляются в стенке матки, происходит самопроизвольный выкидыш, который может даже остаться незамеченным женщиной.

Нормальное развитие – также достаточно относительный критерий. Ведь при создании эмбрионов *in vitro* для различных целей нормальное развитие также различается. Для репродуктивных целей – это имплантация в матку, для исследовательских целей – разрушение на стадии бластоцисты. Следовательно, если партенотов разрешат имплантировать, то нормальным развитием станет имплантация. Поэтому и ставится вопрос, поскольку нет гарантии, что со временем кто-нибудь не преодолеет международный запрет. Тем более подобные примеры известны, например, рождение китайских генетически отредактированных близнецов в нарушение международного запрета на генное редактирование эмбрионов человека [2].

¹⁵ Park J. E. et al. Altered Cell Cycle Gene Expression and Apoptosis in Post-Implantation Dog Parthenotes. PLOS One 2012. DOI: 10.1371/journal.pone.0041256 ZhuJ. et al. In Vitro and In Vivo Developmental Competence of Ovulated and In Vitro Matured Porcine Oocytes Activated by Electrical Activation. Cloning and Stem Cells 2003. DOI: 10.1089/153623003772032853.

Необходимо более детально рассмотреть критерии присвоения термина «человеческий эмбрион» различным клеточным субстанциям.

Критерий происхождения клеточного материала – оплодотворение, SCNT (соматическое клонирование путем переноса ядра в соматические клетки человека), партеногенез.

Критерий конечной цели развития – рождение или доведение до определенной стадии эмбрионального развития.

Критерий внешних условий, необходимых для достижения конечной цели.

Поэтому рассматривать критерий тотипатентности (врожденная способность развиться в человека) как единственный критерий, выделенный Европейским судом, не является логичным. Факт наличия потенциала развиться в человека необходимо учитывать при формулировании правовых основ регулирования вопросов генной инженерии, связанных с использованием человеческих эмбрионов и стволовых клеток [6]. Вопрос о партенотах должен ставиться в настоящее время не с точки зрения правовой защиты или присвоения им статуса «эмбриона», хотя это только в настоящий момент времени, а с точки зрения установления критериев, необходимых и достаточно четко сформулированных для определения и отделения понятия «человеческий эмбрион», формирования единого международного стандарта, чтобы создать систему разрешений и запретов для проведения научных исследований, а главное, организовать международный контроль за экспериментами, результатом которых будет выступать рождение. Что, собственно, и случилось с китайскими генетически отредактированными близнецами, с которыми мир столкнулся *post factum*. Как справедливо отмечает генеральный адвокат Европейского суда Cruz Villalon, ситуация может измениться в связи с развитием генной инженерии ¹⁶.

Важно не путать понятия, не заменять вопрос о том, является ли человеческий партенот человеческим эмбрионом, вопросом о его правовой защите (как отмечают некоторые авторы, человеческий партенот – это эмбрион с точки зрения биологии, но не с точки зрения права.) [4]. Это два разных вопроса, и они требуют разного подхода и ответа.

Критерий тотипатентности и потенциальности развития в человека является необходимым для наделения эмбрионов правовой защитой. Но ведь именно потенциальность развития и ставится под сомнение в связи с

¹⁶ <https://www.genengnews.com/topics/translational-medicine/european-court-opens-door-for-stem-cell-patenting/>.

развитием генной инженерии. 80% эмбрионов (*in vivo* и *in vitro*) или эмбрионы с генетическими пороками развития не достигают стадии рождения, но признаются эмбрионами в привычном понимании. Нет научных доказательств того, что партеноты не способны развиваться дальше стадии бластоцисты, но где гарантия, что этот порог не будет преодолен в рамках следующих научных экспериментов (кроме того, эксперименты с животными проводятся, и они вполне успешно доказывают способность партенотов развиваться).

Этические и правовые вопросы, возникающие в связи с использованием стволовых клеток, полученных от партенотов (hpSC), и соматического клонирования (hiPSC), вместо использования стволовых клеток, полученных от эмбрионов (hESC), связаны с критерием тотипатентности. И здесь важно понимать, что использование стволовых клеток от партенотов как альтернатива получения клеток hESC от человеческих эмбрионов ставит вопрос о правовой защите партенотов наравне с человеческими эмбрионами. А использование hiPSC в качестве альтернативы hESC касается критерия плюрипотентности. Тем более в 2009 году в ходе научного эксперимента было доказано, что использование iPSC мышей привело к рождению жизнеспособного поколения ¹⁷ [7]. Таким образом подтверждается факт возникновения тотипатентной бластоцисты из плюрипотентных клеток iPSC. Если в ходе эксперимента эта возможность подтверждена рождением жизнеспособных мышей, то в принципе возможно проведение данной процедуры на человеке. В связи с чем и ставится вопрос о необходимости разработки критериев для определения статуса человеческого эмбриона, то есть должен ли критерий «врожденная способность развиваться в человека» применяться к hiPSC и соматическим клеткам человека. Скорее всего нет. Но важно понимать, что акцентируя внимание на потенциале развития человеческих партенотов, игнорируется потенциал развития hpSC. Значит необходимо разграничивать потенциал развития человеческого эмбриона от потенциала развития других человеческих клеток, чтобы избежать необходимости ставить под правовую защиту любую соматическую клетку человека.

И предложение использовать критерий естественность–искусственность развития тоже не является абсолютным, поскольку он лишает защиты не только hiPSC и соматические клетки человека, но и эмбрионов, созданных *in vitro* и используемых в репродуктивных целях

¹⁷ Kang L. et al. iPS Cells Can Support Full-Term Development of Tetraploid Blastocyst-Complemented Embryos. *Cell Stem Cell* 2009. DOI: 10.1016/j.stem.2009.07.001.

(ЭКО), что противоречит сложившейся практике их правовой защиты. Критерий активность–пассивность развития, то есть потенциал развития заложен внутри клетки и не требует внешнего дальнейшего вмешательства или нет также относительный. Потенциал hiPSC и соматических клеток человека рассматривается как пассивный, поскольку требует вмешательства. Но перенос человеческих эмбрионов в матку – тоже акт вмешательства.

В итоге получается, что признак тотипатентности, выделенный европейским судом не является единственным и абсолютным для присвоения правовой защиты. Но разграничение необходимо в связи с коммерческим использованием человеческих пареноты и патентованием процедур получения hiPSC.

Необходимо отделить человеческие пареноты от человеческих эмбрионов, не давая им статусной правовой защиты, и определить критерии отграничения, не ссылаясь только на тотипотентность и потенциал развития, чтобы защитить человеческие эмбрионы от коммерческого использования. Важно учитывать не только потенциал развития, но и цель использования [1], признать, что существуют человеческие эмбрионы, которые не получают правовой защиты как субъекты права.

Таким образом, постановка проблемы показывает важность дальнейшего изучения и формирования нормативных критериев, международного сотрудничества и взаимодействия при получении и использовании любых человеческих клеток. В связи с чем видится необходимость нормативного определения критериев отнесения клеточных субстанций к категории «человеческий эмбрион» и формирования последовательной правовой защиты коммерческого использования стволовых клеток, полученных в результате генной инженерии.

Библиографические ссылки

1. Пестрикова А.А. Создание эмбрионов – цель и дальнейшее использование, как основания определения их правового статуса // Национальная ассоциация ученых. 2015. VII (12). С. 23-26.
2. Пестрикова А.А. Генная инженерия: проблемы правового регулирования // Успехи современной науки. 2019. Т. 2. № 3. С. 64-69.
3. Ach J. S., B. Schöne-Seifert & L. Siep. 2006. Totipotenz und Potentialität. In Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 11. L. Honnefelder & D. Sturma, ed. Berlin, Boston : De Gruyter. P. 261-321.
4. Advena-Regnery Barbara, Hans-Georg Dederer, Franziska Enghofer, Tobias Cantz and Thomas Heinemann Framing the Ethical and Legal Issues of Human

Artificial Gametes in Research, Therapy, and Assisted Reproduction: A German Perspective // *Bioethics*. 2018. Vol. 32. Issue 5. P. 314-326.

5. Chen Z. et al. Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. *Stem Cells* 2009. DOI: 10.1002/stem.158.

6. Schickl H., Braun M., Dabrock P. Ways Out of the Patenting Prohibition? Human Parthenogenetic and Induced Pluripotent Stem Cells // <https://doi.org/10.1111/bioe.12334> // <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12334>.

7. iPS Cells Produce Viable Mice through Tetraploid Complementation / X. Zhao [et al]. *Nature*, 2009. DOI: 10.1038/nature08267.

Дата поступления: 10.06.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.7

THE PROBLEMS OF DETERMINING THE LEGAL STATUS OF THE EMBRYO AND PARTHENOGENETIC STEM CELLS IN LIGHT OF THE DEVELOPMENT OF GENETIC ENGINEERING

PESTRIKOVA Anastasia Alexandrovna

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Department of Civil Law and Procedure of the Public Educational Institution of Higher Education "Samara Humanitarian Academy", Samara, Russia.

E-mail: Anastasia801@yandex.ru

At the present stage of the development of genetic engineering, the question is raised about the legal status of a human embryo in connection with the commercialization and patenting of parthenogenetic embryonic stem cells. Aim: the article considers the main directions of developing criteria for distinguishing between cellular substances included in the definition of a human embryo, taking into account the latest achievements in the field of genetic engineering and judicial practice of the European Union. Methods: the author uses a comparative analysis of the main scientific achievements in the field of genetic engineering and emerging international practice of legal research in this field. Results: the author proves the importance of distinguishing between the definition of the concept of an embryo in terms of biology and genetics, and the consolidation of legal status and the need for legal protection, in order to avoid abuse of law and evasion of law in the commercial use of human stem cells and human embryos.

Key words: embryo; stem cells; parthenogenesis; reproductive cloning; somatic cloning; totipotency; legal status of the embryo; somatic rights.

References

1. Pestrikova A.A. Sozdaniye embrionov – tsel' i dal'neysheye ispol'zovaniye, kak osnovaniya opredeleniya ikh pravovogo statusa (Creation of embryos - the purpose and further use as the basis for determining their legal status). *Natsional'naya assotsiatsiya uchenykh*, 2015, VII (12), pp. 23-26.
2. Pestrikova A.A. Gennaya inzheneriya: problemy pravovogo regulirovaniya (Genetic engineering: problems of legal regulation). *Uspekhi sovremennoy nauki*, 2019, T. 2, No. 3, pp. 64-69.
3. Ach J. S., B. Schöne-Seifert & L. Siep. 2006. Totipotenz und Potentialität. In *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 11. L. Honnefelder & D. Sturma, ed. Berlin, Boston, De Gruyter, pp. 261-321.
4. Advena-Regnery Barbara, Hans-Georg Dederer, Franziska Enghofer, Tobias Cantz and Thomas Heinemann Framing the Ethical and Legal Issues of Human Artificial Gametes in Research, Therapy, and Assisted Reproduction: A German Perspective. *Bioethics*, 2018, Vol. 32, Issue 5, pp. 314-326.
5. Chen Z. et al. Birth of Parthenote Mice Directly from Parthenogenetic Embryonic Stem Cells. *Stem Cells* 2009. DOI: 10.1002/stem.158.
6. Schickl H., Braun M., Dabrock P. Ways Out of the Patenting Prohibition? Human Parthenogenetic and Induced Pluripotent Stem Cells // <https://doi.org/10.1111/bioe.12334> // <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12334>.
7. iPS Cells Produce Viable Mice through Tetraploid Complementation, X. Zhao [et al]. *Nature*, 2009. DOI: 10.1038/nature08267.

Received: 10.02.2020

УДК 347.15/18,349

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.8

**ИНФОРМИРОВАННОСТЬ КАК ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПРИЗНАК
СОГЛАСИЯ НА ИССЛЕДОВАНИЯ (ЛЕЧЕНИЕ, ДИАГНОСТИКУ),
СВЯЗАННЫЕ С ГЕНОМом ЧЕЛОВЕКА (В КОНТЕКСТЕ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ОХРАНЫ ПРАВ И СВОБОД ЧЕЛОВЕКА)**

ПОВАРОВ Юрий Сергеевич

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского и предпринимательского права Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королева, г. Самара, Россия. Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.17150/2500-4255.2019.13(5).846-855; 10.1007/978-3-030-29586-8_67; 10.1007/978-3-030-13397-9_54; 10.1007/978-3-319-75383-6_29. E-mail: sl-su@mail.ru

Одним из ключевых факторов оценки согласования вмешательства третьих лиц в личную сферу гражданина (в том числе при осуществлении мероприятий, связанных с геномом человека) как надлежащего выступает его информированность относительно фактических и (или) правовых аспектов такого вмешательства; однако многие аспекты соответствующих информационных процедур сохраняют пробельный или дискуссионный характер. Цель: выявление причин и значения (прежде всего, с точки зрения соблюдения принципа уважения личности) закрепления в международно-правовых актах и российском законодательстве требования об информированности согласия испытуемого; анализ подходов к определению содержания и объема предоставляемых сведений, а равно к интерпретации положения о сообщении данных в доступной форме; изучение специфики информирования в экстраординарных ситуациях (отказ от получения информации и пр.). Методы: общетеоретические – формальной и диалектической логики; частнонаучные – сравнительно-правовой, юридико-догматический, толкования правовых норм. Результаты: установлено, что основными факторами введения признака информированности согласия выступают характер охраняемых благ и квалификация гражданина как слабой (уязвимой) стороны; обоснована уместность использования категорий «необходимость» и «достаточность» при определении полноты раскрываемых сведений; раскрыта тесная связь признаков информированности и добровольности дачи согласия, которая, однако, не отменяет их автономности.

Ключевые слова: автономия личности; геном человека; медицинское вмешательство; персональные данные; информированное согласие.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14073*

Область нематериальных благ, особенно в рамках дискурса неотчуждаемых прав и свобод человека, выступает предметом повышенной заботы и охраны со стороны законодателя (причем об интенсивной правовой регламентации речь главным образом идет в отношении механизмов защиты неимущественных прав и интересов). В частности, стороннее «проникновение» в личную сферу субъекта, по общему правилу, должно происходить исключительно с его согласия (а потому несанкционированное «вторжение» может быть квалифицировано даже как насилие [9, с. 96] со всеми вытекающими отсюда негативными последствиями); только при подобном постулировании можно говорить о подлинном уважении достоинства и автономии личности, реальном обеспечении физической неприкосновенности гражданина и надлежащей охране его частной жизни (например, признание права на неприкосновенность частной жизни, как верно констатирует Конституционный Суд РФ в постановлении от 13 января 2020 г. № 1-П¹, в числе прочего означает, что отношения в этом сегменте человеческого взаимодействия не могут быть подвергнуты необоснованному вмешательству любых субъектов, которым сам гражданин доступ не предоставил).

Сверхактуальный характер по вполне понятным причинам принцип согласия приобрел, прежде всего, в медицине и смежных с ней отраслях² (при этом шаблонным и общепризнанным стало утверждение о том, что в основе данного основного начала лежит мысль об автономии личности³, а равно концепт личной и физической неприкосновенности [2,

¹ Здесь и далее примеры из судебной практики (включая ссылки на акты ЕСПЧ), а также акты (доклады и обзоры) надзорных органов приводятся из СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 29.04.2020).

² Как минимум, его последовательное проведение позволяет избежать грубых проявлений жестокости и антигуманизма (по примеру тех, что имели место в ходе длившегося более 40 лет страшного эксперимента, в рамках которого велось наблюдение за естественным течением сифилиса у нескольких десятков афроамериканцев, при том, что сифилисом заразились члены семей больных и родились дети с врожденными формами сифилиса [8, с. 35-36]).

³ Вообще, принцип автономии, в соответствии с которым «...процесс общения должен ... уважать уникальные ценности пациента, даже если они отличаются от стандарт-

с. 142; 9, с. 96; 16, с. 89]). Здесь понятие добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее – СМВ) оказалось краеугольным «...в идеологии ... личных прав...» [6, с. 48] и «...главенствующим в отношениях между врачом и пациентом» [7, с. 2]⁴; уверены, что даже известная забюрократизированность процедуры получения СМВ (многие специалисты небеспочвенно отмечают, что сегодня «...наблюдается несколько формальное отношение к принципу и доктрине информированного согласия» [7, с. 2]) не способна умалить высокую положительную роль института согласования, имеющего ярко выраженную гуманистическую направленность (а уж тем более – служить аргументом в пользу отказа от принципа согласия). Естественным и бесспорным стало распространение доктрины согласия и на исследования (лечение, диагностику), связанные с геномом человека: для их проведения, как справедливо заявляется в ст. 5 б) Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, принятой Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры 11 ноября 1997 г.⁵ (далее – Декларация 1997 г.), следует заручиться предварительным, свободным и ясно выраженным согласием.

С течением лет доктрина СМВ стала обрастать новыми элементами и конструкциями (причем некоторые «...авторы уверены (и небеспричинно. – Ю. П.) в том, что эта область медицинского права не будет носить статический характер и в будущем» [6, с. 42-43]). В частности, сейчас почти как данность воспринимается такая характеристика согласия, как его основанность на информированности пациента (более того, в немалой степени «роль ... согласия состоит в том, чтобы зафиксировать ... факт предоставления информации и факт ее получения пациентом» [4, с. 116]); но, подчеркнем, если история института СМВ насчитывает уже

ных целей биомедицины» [18], в настоящее время воспринимается многими исследователями как имеющий первостепенное значение медицинский этический принцип.

⁴ Между тем, противоправное игнорирование требования об обязательном получении СМВ (независимо от наступления административной ответственности в соответствии со ст. 6.32 КоАП РФ), как свидетельствует статистика, до сих пор остается типичным и массовым. Так, данное нарушение было зафиксировано Росздравнадзором по результатам проведения в 2016 г. проверок медицинских организаций в 1118 случаях (из 4252 случаев нарушения прав граждан) (см. Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, утв. Росздравнадзором); чаще других оно выявлялось и в первом квартале 2017 г. (см. разд. 2 Обзора обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 1 квартал 2017 г., утв. Росздравнадзором).

⁵ Здесь и далее ссылки на международно-правовые акты приводятся по: URL:<http://www.un.org/ru/documents/decl-conv/>.

более 100 лет, то о необходимости получения именно информированного согласия пациента заговорили значительно позднее. «Пионером» в этой части принято считать США, где по итогам рассмотрения в 1957 г.⁶ дела М. Сальго (парализованного в результате транслюмбальной аортографии) против Стэнфордского университета Калифорнийский апелляционный суд применил «...термин "согласие на основе полной информированности"...» и «...разъяснил, что врач нарушает свой долг перед пациентом и подлежит ответственности, если он утаивает какие-либо факты, необходимые для формирования осознанного согласия на медицинское вмешательство» [7, с. 4; 8, с. 35].

Во многом сходным образом (с точки зрения анализируемого «информационного» ракурса) осуществлялось эволюционирование доктрины согласия в некоторых иных секторах, в частности в области сбора, обработки и использования индивидуализирующих субъекта сведений (персональных данных). Принимая во внимание, что в настоящее время в свете непрекращающейся (и порою – кардинальной) модернизации технологий, позволяющих формировать мегабазы данных (при этом «...геномные информационные базы в ближайшем будущем обретут свою масштабную реализацию, выступив еще одним ресурсом, сочетающим в себе, – по точному заключению Ю.В. Радостевой, – как ... позитивный, так и разрушительный потенциал» [13, с. 43]), значение принципа информированного согласия (а равно конфиденциальности) в отношениях по поводу персональных данных резко возрастает.

В действующем отечественном законодательстве требование о том, что добровольное согласие должно быть информированным, находит прямое закрепление в приложении, *inter alia*:

а) к обработке персональных данных (см. ч. 1 ст. 9 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁷ (далее – Закон о персональных данных));

б) к медицинскому вмешательству (см. ст. 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁸ (далее – Закон об охране здоровья), ст. 4, 11 За-

⁶ Правда, об информационной составляющей согласия утверждалось и ранее. Так, Нюрнбергский кодекс, принятый американскими судьями в рамках процесса над нацистскими врачами в 1947 г., прямо устанавливал, что добровольность согласия на участие в эксперименте подразумевает информированность испытуемого о характере, продолжительности и цели эксперимента, о методах и способах его проведения и пр.

⁷ Собрание законодательства РФ. 2006. № 31 (1 ч.), ст. 3451 (с послед. изм. и доп.).

⁸ Собрание законодательства РФ. 2011. № 48, ст. 6724 (с послед. изм. и доп.).

кона РФ от 2 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»⁹ (далее – Закон о психиатрической помощи), ст. 14 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»¹⁰ (далее – Закон о донорстве крови), п. 2 ст. 11 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»¹¹);

в) к предоставлению (на безвозмездной основе) биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта при пожизненном донорстве¹², причем правовое оформление соответствующих отношений договором не отменяет необходимости дачи – в формате совершения одностороннего действия – информированного согласия (см. ч. 1, 3 ст. 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹³ (далее – Закон о клеточных продуктах)).

Особо укажем, что инициатором «запуска» информационной процедуры может быть и субъект дачи согласия (например, в силу ч. 1 ст. 18 Закона о персональных данных оператор при сборе индивидуализирующих сведений обязан предоставить субъекту персональных данных информацию, предусмотренную законом, по просьбе последнего), и его адресат (и тогда имеет место своего рода «автоматизм» исполнения обязанности по раскрытию соответствующих сведений). Одними из главных детерминант избрания законодателем того или иного «технологического» подхода к информированию – «по запросу» либо «по умолчанию» – выступают, наверное, существо и степень опасности проникновения в личную сферу (так, совершенно очевидна серьезность последствий медицинского вмешательства и т.п.).

Представляется, что основные причины исследуемого «усиления» охранительного инструментария в интересах субъекта дачи согласия (не просто согласование, а дача информированного согласия)¹⁴ кроются в

⁹ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 33. Ст. 1913 (с послед. изм. и доп.).

¹⁰ Собрание законодательства РФ. 2012. № 30, ст. 4176 (с послед. изм. и доп.).

¹¹ Собрание законодательства РФ. 1998. № 38, ст. 4736 (с послед. изм. и доп.).

¹² Выражение волеизъявления о согласии (несогласии) на посмертное предоставление биоматериала, напротив, никак не сопряжено с информированием (см. ч. 4 ст. 33 Закона о клеточных продуктах).

¹³ Собрание законодательства РФ. 2016. № 26 (часть I), ст. 3849 (с послед. изм. и доп.).

¹⁴ Применительно же к согласиям физических лиц на совершение юридических и иных действий иными субъектами в частноправовой сфере (см., например, п. 1 ст. 152.1, п. 1 ст. 152.2, ст. 157.1 ГК РФ) вопрос о его фундировании на информированности гражданина, дающего согласие, обычно законодателем не поднимается (что, конечно, само по себе не

том, что объектом защиты выступают фундаментальные нематериальные ценности (жизнь, здоровье, личная неприкосновенность и др.) и (одновременно) гражданин позиционируется (и вполне обоснованно) как слабая сторона из-за невладения профессиональными знаниями (пациент, как правило, не является медицинским специалистом и т.п.), нахождения в стрессовом или ином затруднительном положении и т.д. (в этом контексте адекватным оказывается рассмотрение пациентов, которые «...вверяют врачам ... такие бесценные блага, как жизнь и здоровье, и имеют ограниченные возможности самостоятельного осуществления своих прав и их защиты» в качестве «уязвимых» субъектов права¹⁵ [2, с. 138], а потому встречающиеся иногда оценки СМВ как средства обеспечения «...равноправного активного участия пациента в процессе диагностики и лечения заболевания» [12, с. 113] кажутся несколько преувеличенными).

Экономическая же подоплека предоставления разбираемой привилегии и повышенной защиты явно носит вторичный характер, хотя, конечно, граждане-потребители в гражданско-правовых отношениях с организациями и индивидуальными предпринимателями и являются экономически более слабой и зависимой стороной (на что неоднократно и правильно акцентировалось внимание в актах Конституционного Суда РФ – см., например, постановления от 23 февраля 1999 г. № 4-П и от 11 декабря 2014 г. № 32-П, определение от 14 января 2020 г. № 1-О).

Нет никакой нужды доказывать важность соблюдения принципа информированного (осознанного) согласия в сфере геномики (в максимально широкой ее трактовке). Международно-правовые акты разумно настаивают на непреложности получения именно такой «санкции». Например, Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО от 16 октября 2003 г. (далее – Декларация 2003 г.), оговаривает данное требование для сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомических данных человека, а равно биологических образцов (см. ст. 2,

опровергает возможности информационного «сопровождения» процедуры согласования – с опорой на принципы добросовестности, защиты слабой стороны договора и др.).

¹⁵ Наиболее уязвимыми, как резонно отмечается ЕСПЧ, являются пациенты, пребывающие в психиатрических учреждениях, для которых стандартными оказываются чувства неполноценности и бессилия (см., например, постановление по делу «M.S. против Хорватии (№ 2)» от 19 февраля 2015 г., постановление по делу «Баталины против РФ» от 23 июля 2015 г.); это, вне всяких сомнений, опосредует важность особого нормирования механизмов уважения и охраны прав данных лиц.

6, 8, 16, 17). Как небезосновательно подчеркивается в п. 22 Предварительного доклада «Права человека и геном человека», подготовленного в 2004 г. г-жой А.-Ю. Моток для Комиссии по правам человека Экономического и Социального Совета ООН, при проведении геномных исследований «...недостаточно лишь получить согласие потенциального участника исследования; ...чтобы его согласие считалось действительным, ... лицо должно быть информировано...».

Исследования (лечение, диагностика) и другие мероприятия в «зоне» геномики (учитывая, среди прочего, что они могут сопровождаться инвазивными и неинвазивными процедурами при заборе биоматериала, иметь выход на геномное редактирование в профилактических, диагностических и терапевтических целях, влечь – по итогам генотипирования – появление новых персональных данных), разумеется, могут предполагать необходимость получения любого из указанных выше видов информированных согласий (либо их совокупности). Не исключается, пожалуй, и ситуация, когда названные мероприятия не будут подпадать под действие прямо установленных законом режимов согласования; в этой связи присутствует потребность в комплексном анализе и совершенствовании нормативной базы в целях неуклонного выполнения рационального требования об обязательности дачи согласия «испытуемым», озвученного в Декларации 1997 г.

Центральным аспектом проблематики разбираемой коммуникации выступает вопрос о надлежащих содержании, структуре и объеме раскрываемых сведений. Абсолютная нормативная определенность на сей счет очевидно невозможна (из этого, однако, все-таки не вытекает, что изучаемый «...вопрос лежит не в правовой сфере законодателя, а полностью находится в компетенции ... врача» [9, с. 97]), по причине чего частотным оказывается формулирование неких общих характеристик (предикатов) предоставляемой информации (полная, необходимая, достоверная и т.п.) и, в добавление к этому, обозначение (пусть и «пунктирно») подлежащих освещению тематических блоков.

Так, применительно к СМВ законодатель говорит о предоставлении полной информации по целому ряду моментов – о целях и методах оказания медицинской помощи, сопряженном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях и, наконец, о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (см. ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья); приведенный список уточняется, если речь идет о специальных случаях вмешательства, в том числе при лечении психического расстройства (в частности, специально упоминается об

обязательности сообщения о болевых ощущениях, возможном риске и побочном эффекте – см. ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи), при трансфузии (переливании) донорской крови либо ее компонентов (мимоходом заметим, что сведения о возможных последствиях трансфузии для здоровья рассматриваются законодателем не автономно, а в качестве подвида информации о целях и методах вмешательства (см. ч. 1 ст. 14 Закона о донорстве крови), что, думается, не совсем корректно).

Выявленный «двуединый» метод (в условиях, повторимся, объективных затруднений конкретизации) в целом видится довольно органичным и продуктивным.

Анализ и оценку полноты информации (в ракурсе ее «глубины», объема), полагаем, приемлемо осуществлять (на абстрактном уровне) с использованием категориальной пары «необходимость» и «достаточность» (из этого, в частности, неоспоровенно исходят В.В. Сергеев и Е.В. Горлова, по мнению которых полнота информации при даче СМВ означает необходимость и достаточность совокупности элементов информирования [15, с. 67]). Данный концептуальный подход, помимо прочего:

а) нацеливает на исключение неоправданных гипер- (включая псевдо-) и гипоиформирования, сопряженных с чрезмерным (излишним) или, соответственно, неполноценным (недостаточным) объемом «циркулируемых» сведений (развивая данную конструктивную идею, названные авторы применительно к рискам причинения боли считают необходимым и достаточным информирование пациента о ее интенсивности и длительности [15, с. 68-69]);

б) знаменует, по сути, требование о соразмерности информирования, которая в контексте этических представлений (а к ним неизбежно приходится прибегать при нормировании разбираемого пласта человеческих отношений) укладывается в понятие «...умеренности как одной из кардинальных человеческих добродетелей», предполагающей «...срединный выбор ("золотое правило") в поступках...» [5, с. 13].

Кроме того, считаем актуальным сфокусировать внимание на двух принципиальных моментах методологического плана.

Во-первых, определение границ информационного «насыщения», имея в виду различный уровень образованности людей, временной фактор (чрезвычайность вмешательства и др.), вариативность психологического состояния и т.п., в реальности в конечном счете не может не иметь индивидуальный (ситуативный) характер. Так, применительно к СМВ «...независимо от путей развития медицины и жесткости регламента-

ции... оценивать риски ... и учитывать способность пациента к осознанному восприятию и усвоению предоставленной медицинской информации, по резонному суждению О.Ю. Александровой, всегда будет ... сам медицинский работник...» (что, конечно, усложняет работу врача, но «...индивидуальный подход к ... пациенту – это исторически сложившаяся специфика профессиональной медицинской деятельности...») [1, с. 84]. Показательно, что для раскрытия информации лицу, страдающему психическим расстройством, о полноте ничего не говорится, вместо этого логично указывается на информирование «с учетом ... психического состояния» (см. ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи).

Изложенное отнюдь не исключает востребованности стандартизации предоставляемой информации (что, кстати, активно практикуется в медицине; в частности, направляемые Минздравом России клинические рекомендации по конкретным направлениям медицинского вмешательства обычно содержат раздел об информации, сообщаемой пациенту).

Во-вторых, пути решения исследуемой проблемы всегда будут иметь сильнейшую политико-идеологическую и нравственную окраску, отражать сложившиеся в обществе культурные, этические, религиозные и т.п. представления (традиции), на что не раз заострялось внимание в науке [9, с. 98; 16, с. 86].

Скажем, история развития взглядов и их нормативного воплощения (а равно судебной интерпретации) касательно СМВ наглядно демонстрирует смену «доктороцентристской» парадигмы «пациентоцентристским» [6, с. 44-45] либо «смешанным» подходами. По результатам всестороннего изучения моделей взаимодействия врача и пациента Е.Г. Афанасьева убедительно показывает, как «на протяжении второй половины XX в. в развитых странах наблюдается отказ от патерналистской модели ... в пользу одной из трех ... моделей [информационной, интерпретационной или сотрудничества], что в первую очередь связано с формированием и развитием доктрины информированного согласия» [2, с. 141].

Вообще, «определение круга необходимых сведений для принятия пациентом решения ... возможно ... с точки зрения пациента ... и ... врача, причем в обоих случаях можно исходить как из объективных, так и из субъективных критериев. ...Получается четыре критерия: объективные критерии среднего разумного врача ... и среднего разумного пациента ... и субъективные критерии конкретного врача и конкретного пациента» [2, с. 142-143]. На текущий момент в мире «...с незначительным перевесом лидирует «теория профессионального стандарта», которая в качестве

критерия ... рассматривает поведение разумного врача при схожих обстоятельствах или существующий на данной территории медицинский обычай»; «однако ... все большее распространение получает «теория разумного пациента» (ибо «...доктор может предсказать реакцию среднего разумного пациента») [9, с. 97-98]. Рискнем предположить, что рано или поздно последний концепт получит непосредственную законодательную поддержку, тем более что уже сейчас, как верно пишет В.В. Кущенко, «...российский законодатель выбирает подход, ориентированный на максимальное информирование пациента» [9, с. 98].

Пробельным в нормативной плоскости и полемичным в науке остается вопрос об условиях (пределах) действия презумпции полноты предоставленной информации. Доминирующим, по-видимому, сегодня является подход, в соответствии с которым «...обязанность по доказыванию неполноты информирования лежит на пациенте» [14, с. 98-99]; вместе с тем, универсализм такого простого решения кажется не очевидным («...сомнения вызывает осведомленность пациента о том, что, например, лечение ... будет произведено "методом радиочастотной термической терапии"...» [3, с. 21]).

Сосредоточенность законодателя на полноте предоставляемой информации, разумеется, не обесценивает значимости ее анализа и под иным углом зрения – с точки зрения достоверности, адекватности и т.д. В частности, между предоставляемой информацией и согласовываемым актом должна быть безусловная корреляция. Хорошая иллюстрация несоблюдения данной аксиомы – судебный казус об оспаривании отцовства, когда обоснованным был признан довод гражданина о том, что ему не сообщали об использовании для деторождения донорского материала, в то время как он давал согласие на производство криоконсервации собственного генетического материала и использование его для оплодотворения супруги, т.е. явно выразил намерение на рождение ребенка исключительно с использованием своих биоматериалов (см. определение Верховного Суда РФ от 26 ноября 2019 г. № 46-КГ19-24).

Напомним, что вторым получившим распространение в законодательстве направлением детализации раскрываемого контента является закрепление достаточно четкого набора тематических аспектов. Весомыми в этом измерении оказываются:

а) выявление и точное словесное выражение наиболее значимых содержательных моментов (не случайно в науке постоянно высказываются рекомендации об уточнении и (или) дополнении соответствующих пе-

речней; например, памятуя о негативном влиянии лечения онкологического заболевания на репродуктивную функцию, некоторые ученые предлагают дополнить ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья указанием на необходимость информирования о способах минимизации рисков медицинского вмешательства, в том числе в плане сохранения репродуктивной функции [11, с. 50-51]), при этом в одних случаях речь идет о сугубо профессиональной информации неправового характера (касаемо процесса и результатов вмешательства, его ближайших и отдаленных последствий и др.), а в других – также и об информации юридического и организационного толка (условия участия в исследовании, обязательное страхование, гарантии конфиденциальности и пр. – см., например, ч. 2 ст. 31 Закона о клеточных продуктах; срок действия согласия и способ его отзыва и пр. – см. ч. 4 ст. 9 и ч. 7 ст. 14 Закона о персональных данных).

Стоит заметить, что применительно к сфере геномики указанные предписания российского законодательства в должной мере корреспондируют положениям ст. 6 d) Декларации 2003 г. о целесообразности включения в круг предоставляемых сведений информации о целях получения, использования и хранения генетических данных, о рисках и последствиях, а также о правомерности отзыва согласия без какого-либо принуждения;

б) закрепление списка сведений, подлежащих сообщению в императивном порядке, исчерпывающим образом; такое решение видится гармоничным, ибо чрезмерность и неопределенность по затронутому вопросу будут способствовать неоправданной бюрократизации и отягощению врачебной деятельности (что, в свою очередь, повлечет нерациональное отвлечение медицинских работников от выполнения своих главных функций).

Стержневое значение в аспекте эффективного обеспечения осознанности выбора «испытуемого» с учетом известной сложности для восприятия неподготовленного человека узкопрофессиональной информации, имеет не только внутренний (содержательный), но и внешний аспект информирования. Поэтому абсолютно здравой оказывается законодательная норма о предоставлении информации в доступной форме (см. ч. 1 ст. 20 Закона об охране здоровья, ч. 2 ст. 11 Закона о психиатрической помощи, ч. 1 ст. 14 Закона о донорстве крови и др.), что сопряжено первоначально с системным (последовательным) изложением сведений достаточно понятным языком (специальная терминология может нуждаться в расшифровке и пр.). Полезными будут и ситуативное использование вспомогательных приемов и техник (например, визуализации и (или) схематизации информации), а равно создание предпосылок для после-

дующей коммуникации (так, «по рекомендациям Онкологического центра Денвера в информацию для пациента можно включить просьбу обвести или подчеркнуть непонятные слова», что «...поможет пациенту не забыть появившиеся у него вопросы» [10, с. 4]; уместной и пригодной иногда может быть дача рекомендаций об обращении к определенному профессиональному изданию и т.п.).

Наконец, весьма значимым (а потому широко обсуждаемым в специальной литературе) является осторожное (деликатное) регулирование нетипичных ситуаций, когда, например:

1) дееспособное лицо по каким-либо причинам субъективного порядка (страх, пассивность, авантюризм и пр.) выражает неготовность к информированию. Полагаем, что и в таком случае догматическим (эталонным) должно быть все-таки правило о надлежащем информировании «испытуемого» (тем более, если вмешательство предполагает, скажем, геномное редактирование), даже вопреки его желанию (здесь мы исходим из принципа «из двух зол выбирай меньшее»). Кстати сказать, Закон об охране здоровья не делает никаких исключений на данный счет; любопытно, что обыкновением медицинской практики в США является установка, в соответствии с которой сознательный и добровольный отказ пациента от получения информации не элиминирует обязанности врача предоставить наиболее значимую информацию по меньшей мере о рисках, связанных с медицинским вмешательством [6, с. 44-46; 7, с. 7];

2) надлежащим образом проинформированный дееспособный субъект отказывается от дачи «санкции». Ясно, что стороннее вмешательство при таком сценарии будет носить противоправный характер; поэтому речь может идти не о его осуществлении вразрез с волей «испытуемого» лица (иначе концепт согласования лишился бы всякого смысла), а о наступлении, возможно, иных правовых эффектов. Так, отказ от медицинского вмешательства порождает новую информационную обязанность – по разъяснению в доступной форме последствий отказа (см. ч. 4 ст. 20 Закона об охране здоровья, ч. 2 ст. 12 Закона о психиатрической помощи);

3) подлежащая в силу закона раскрытию информация очевидно носит «зловредный» для испытуемого характер.

Бесспорно, что буквальное («сухое») следование закону (информирование – несмотря ни на что) нередко может быть этически ущербным; согласимся, например, с целесообразностью применения «...метода, который предполагает, что информация должна сообщаться в деликатной

форме ввиду неблагоприятного жизненного прогноза»¹⁶, а также с уместностью в исключительных случаях (потенциальное причинение ущерба психике пациента и т.п.) использования конструкции т.н. «терапевтической привилегии» [6, с. 45-46; 7, с. 7-8]. Вместе с тем при проведении исследований (лечении, диагностике), связанных с геномом человека, сокрытие информации (даже если можно предположить, что она для него «вредна») вряд ли может быть признано безупречным и позволительным.

В завершение отметим, что в качестве другого (помимо информированности) неперменного атрибута согласия, среди прочего, обычно называется добровольность его дачи. Между данными признаками существует тесная взаимосвязь, ибо осознанное принятие человеком того или иного решения относительно вторжения третьих лиц в его личную сферу напрямую зависит от владения адекватной информацией¹⁷ (симптоматично, что в специальной медицинской литературе как одну из возможных форм принуждающего влияния на пациента интерпретируют манипуляцию данными, которые, даже не утрачивая своей объективности, подбираются «спекулятивно», т.е. таким образом, что пациент вынужденно принимает удобное для медицинских работников или исследователей решение [17, с. 142]). Тем не менее обозначенные характеристики, конечно, имеют самостоятельный «статус» (с точки зрения своего содержательного наполнения, целевых установок «внедрения» и пр.).

Библиографические ссылки

1. Александрова О.Ю. Проблемы реализации права пациента на информированное добровольное согласие при медицинском вмешательстве (возможные пути решения) // Вестник Эстетической Медицины. 2009. Т. 8. № 3. С. 82-87.
2. Афанасьева Е.Г. Право на информированное согласие как основа юридического статуса пациента // Современное медицинское право в России и за рубежом: сборник научных трудов / отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М. : Институт научной информации по общественным наукам РАН, 2003. С. 138-156.

¹⁶ Интересно, что «...японское право поддерживает позицию, согласно которой от пациентов скрывается диагноз серьезного заболевания и не разъясняются методы лечения» [9, с. 98].

¹⁷ В Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. (п. 20) специально нюансируется, что получение согласия должно производиться врачом только после того, как он убедится в понимании испытуемым информации.

3. Богдан В.В. Принцип информирования как необходимая составляющая реализации прав граждан на охрану здоровья при оказании платных медицинских услуг // Правовые и социально-экономические проблемы современной России: теория и практика: сборник статей V международной научно-практической конференции. Пенза : Пензенский гос. аграрный университет, 2016. С. 18-23.
4. Бояринова В.И. Правовая природа информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство // Вестник Омского университета. Серия «Право». 2019. Т. 16. № 4. С. 115–124. DOI: 10.24147/1990-5173.2019.16(4).115-124.
5. Должников А.В. Конституционный принцип соразмерности: междисциплинарный подход // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2020. Вып. 47. С. 6–27. DOI: 10.17072/1995-4190-2020-47-6-27.
6. Ерофеев С.В., Ерофеева И.С. Принцип информированного согласия пациента: обзор зарубежной медицинской и юридической практики // Медицинское право. 2006. № 3. С. 42-48.
7. Казакова Е.Б., Зими́на М.Ю. Доктрина информированного согласия пациента: сравнительно-правовой анализ зарубежной и российской медицинской и юридической практики // Наука. Общество. Государство. 2014. № 1 (5). С. 117-128.
8. Казакова Е.Б., Миронова М.Ю. История развития института информированного согласия и современное правовое регулирование данного института // История государства и права. 2012. № 21. С. 35-37.
9. Куценко В.В. Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2005. № 2. С. 96-98.
10. Маликов А.Я. Информированное согласие пациента на участие в биомедицинском исследовании // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. 2008. Т. XV. № 4. С. 3-5.
11. Моисеева Е.Ю., Чернусь Н.Ю., Красильников С.Э. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство перед лечением онкологических заболеваний методами, обеспечивающими сохранение репродуктивной функции // Социальное и пенсионное право. 2018. № 4. С. 46-51.
12. Пищита А.Н., Климов А.Е. Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект) // Вестник РУДН. Серия «Медицина». 2006. № 1 (33). С. 112-118.
13. Радостева Ю.В. Защита геномной информации в виртуальном пространстве // Российский юридический журнал. 2019. № 3. С. 42-45.
14. Русанов К.И. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: поиск баланса интересов врача и пациента // Вестник Уральского института экономики, управления и права. 2019. № 4. С. 97-101.
15. Сергеев В.В., Горлова Е.В. Информирование о риске, связанном с методами оказания медицинской помощи // Юридический вестник Самарского университета. 2019. Т. 5. № 1. С. 65-70.

16. Стамбольский Д.В., Брызгалина Е.В., Ефименко А.Ю., Аласания К.Ю., Шкомова Е.М., Гавриленко С.М., Вархотов Т.А., Мацкеплишвили С.Т. Информированное согласие на получение и использование клеточного материала человека: нормативно-правовое и этическое регулирование // Российский кардиологический журнал. 2018. № 23 (12). С. 84-90.
17. Beauchamp T.I., Childress J.F. Principles of biomedical Ethics. 4th ed. New York: Oxford Univ. Press, 1994.
18. McCormick Thomas R. Principles of Bioethics // <https://depts.washington.edu/bhdept/ethics-medicine/bioethics-topics/articles/principles-bioethics>.

Дата поступления: 11.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.8

**AWARENESS AS A MANDATORY FEATURE
OF CONSENT TO HUMAN GENOME RESEARCHES
(TREATMENT, DIAGNOSTICS)
(IN TERMS OF THE PROPER PROTECTION
OF HUMAN RIGHTS AND FREEDOMS)**

POVAROV Iurii Sergeevich

Candidate of Sciences (Law), Associate professor, Assistant Professor of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia. E-mail: sl-su@mail.ru

One of the key factors in assessing the coordination of the third-party interference in a citizen's private life (including when implementing activities related to the human genome) is his awareness of the actual and (or) legal aspects of such interference; however, many aspects of relevant information procedures remain blank or debatable. Aim: to identify the causes and significance (first of all, from the point of view of observing the principle of respect for the individual) of entrenchment in international legal acts and Russian legislation the requirement of informed consent of the subject; analysis of approaches to determining the content and volume of information provided, as well as to interpreting the provision on reporting data in an accessible form; studying the specifics of informing in extraordinary situations (refusal to receive information, etc.). Methods: general theoretical methods of formal and dialectical logic; private scientific methods such as comparative legal, legal dogmatic, the method of interpreting legal norms. Results: it is established that the main factors for introducing the sign of informed consent are the nature of the protected goods

and the qualification of the citizen as a weak (vulnerable) side; the appropriateness of using the categories of “necessity” and “sufficiency” is justified in determining the completeness of the disclosed information; a close relationship between the signs of awareness and voluntariness of consent is disclosed, which, however, does not cancel their autonomy.

Key words: personal autonomy; human genome; medical intervention; personal data; informed consent.

References

1. Aleksandrova O.Yu. Problemy realizatsii prava patsiyenta na informirovannoye dobrovol'noye soglasiye pri meditsinskom vmeshatel'stve (vozmozhnyye puti resheniya) (Problems of realizing the patient's right to informed voluntary consent during medical intervention (possible solutions)). *Vestnik Esteticheskoy Meditsiny*, 2009, Vol. 8, No. 3, pp. 82-87.
2. Afanas'yeva E.G. Pravo na informirovannoye soglasiye kak osnova yuridicheskogo statusa patsiyenta (The right to informed consent as the basis of the legal status of the patient). *Sovremennoye meditsinskoye pravo v Rossii i za rubezhom*, sbornik nauchnykh trudov, otv. red. O.L. Dubovik, Yu.S. Pivovarov. Moscow, Institut nauchnoy informatsii po obshchestvennym naukam RAN, 2003, pp. 138-156.
3. Bogdan V.V. Printsip informirovaniya kak neobkhodimaya sostavlyayushchaya realizatsii prav grazhdan na okhranu zdorov'ya pri okazanii platnykh meditsinskiy uslug (The principle of informing as a necessary component of the realization of the rights of citizens to protect their health in the provision of paid medical services). *Pravovyye i sotsial'no-ekonomicheskiye problemy sovremennoy Rossii: teoriya i praktika*, sbornik stat'yey 5 mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Penza, Penzenskiy gos. agrarnyy universitet, 2016, pp. 18-23.
4. Boyarinova V.I. Pravovaya priroda informirovannogo dobrovol'nogo soglasiya na meditsinskoye vmeshatel'stvo (Legal Nature of Informed Voluntary Consent for Medical Intervention). *Vestnik Omskogo universiteta. Seriya «Pravo»*. 2019, Vol. 16, No. 4, pp. 115–124. DOI: 10.24147/1990-5173.2019.16(4).115-124.
5. Dolzhnikov A.V. Konstitutsionnyy printsip sorazmernosti: mezhdistsiplinarnyy podkhod (The constitutional principle of proportionality: an interdisciplinary approach). *Vestnik Permskogo universiteta. Yuridicheskiye nauki*, 2020, No. 47, pp. 6-27. DOI: 10.17072/1995-4190-2020-47-6-27.

-
6. Erofeev S.V., Erofeeva I.S. Printsip informirovannogo soglasiya patsiyenta: obzor zarubezhnoy meditsinskoy i yuridicheskoy praktiki (The principle of patient informed consent: a review of foreign medical and legal practice). *Meditsinskoye pravo*, 2006, No. 3, pp. 42-48.
 7. Kazakova E.B., Zimina M.Yu. Doktrina informirovannogo soglasiya patsiyenta: sravnitel'no-pravovoy analiz zarubezhnoy i rossiyskoy meditsinskoy i yuridicheskoy praktiki (Patient Informed Consent Doctrine: A Comparative Legal Analysis of Foreign and Russian Medical and Legal Practices). *Nauka. Obshchestvo. Gosudarstvo*, 2014, No. 1 (5), pp. 117-128.
 8. Kazakova E.B., Mironova M.Yu. Istoriya razvitiya instituta informirovannogo soglasiya i sovremennoye pravovoye regulirovaniye dannogo instituta (The history of the development of the institute of informed consent and the modern legal regulation of this institution). *Istoriya gosudarstva i prava* (History of state and law), 2012, No. 21, pp. 35-37.
 9. Kushchenko V.V. Informirovannoye soglasiye patsiyenta na meditsinskoye vmeshatel'stvo (Informed patient consent for medical intervention). *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii*, 2005, No. 2, pp. 96-98.
 10. Malikov A.Ya. Informirovannoye soglasiye patsiyenta na uchastie v biomeditsinskom issledovanii (Informed consent of the patient to participate in a biomedical research). *Uchenyye zapiski SPbGMU im. akad. I.P. Pavlova*, 2008, Vol. XV, No. 4, pp. 3-5.
 11. Moiseeva E.Yu., Chernus N.Yu., Krasilnikov S.E. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo pered lecheniyem onkologicheskikh zabolevaniy metodami, obespechivayushchimi sokhraneniye reproduktivnoy funktsii (Voluntary Informed Consent to Medical Intervention before Treatment of Oncological Diseases Using Methods Ensuring Fertility Preservation). *Sotsial'noye i pensionnoye pravo*, 2018, No. 4, pp. 46-51.
 12. Pishchita A.N., Klimov A.E. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye v meditsine (pravovoy aspekt) (Informed voluntary consent in medicine (legal aspect)). *Vestnik RUDN. Seriya «Meditsina»*, 2006, No. 1 (33), pp. 112-118.
 13. Radosteva Yu.V. Zashchita genomnoy informatsii v virtual'nom prostranstve (Protection of genomic information in virtual space). *Rossiyskiy yuridicheskiy zhurnal*, 2019, No 3, pp. 42-45.
 14. Rusanov K.I. Informirovannoye dobrovol'noye soglasiye na meditsinskoye vmeshatel'stvo: poisk balansa interesov vracha i patsiyenta (Informed voluntary consent to medical intervention: a search for a balance of interests between doctor and patient). *Vestnik Ural'skogo instituta ekonomiki, upravleniya i prava*, 2019, No 4, pp. 97-101.

15. Sergeev V.V., Gorlova E.V. Informirovanie o riske, svyazannom s metodami okazaniya meditsinskoj pomoshchi (Informing about the risk associated with medical care practice). *Iuridicheskii vestnik Samarskogo universiteta*, 2019, Vol. 5, No. 1, pp. 65-70. DOI: <https://doi.org/10.18287/2542-047X-2019-5-1-65-70>.
16. Stambolsky D.V., Bryzgalina E.V., Efimenko A.Yu., Alasania K.Yu., Shkomova E.M., Gavrilenko S.M., Varkhotov T.A., Matskeplishvili S.T. Informirovannoye soglasiye na polucheniye i ispol'zovaniye kletochnogo materiala cheloveka: normativno-pravovoye i eticheskoye regulirovaniye (Informed consent to the receipt and use of human cellular material: juristic and ethical regulation). *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal*, 2018, No. 23 (12), pp. 84-90. DOI: <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-84-90>.
17. Beauchamp T.I., Childress J.F. Principles of biomedical Ethics. 4th ed. New York, Oxford Univ. Press, 1994.
18. McCormick Thomas R. Principles of Bioethics // <https://depts.washington.edu/bhdept/ethics-medicine/bioethics-topics/articles/principles-bioethics>.

Received: 11.05.2020

УДК 349.23/24; 575.113
DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.9

**ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ
ПРОГРАММ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОТБОРА
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
АНАЛИЗА АДАПТАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА ЧЕЛОВЕКА**

РУЗАНОВА Валентина Дмитриевна

кандидат юридических наук, доцент, заведующая кафедрой гражданского и предпринимательского права ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева» (Самарский университет), г. Самара, Россия. Статьи в БД«Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10/1007978-3-030-32015-7_4; 10.1007/978-3-319-75383-6_29. E-mail: vd.ruz@mail.ru

БЕЛЯКОВ Владимир Иванович

кандидат биологических наук, доцент, доцент кафедры физиологии человека и животных ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева» (Самарский университет), г. Самара, Россия. Статьи в БД«Scopus»/«Web of Science»: DOI: 10.1007/978-3-030-32015-7_4; 10.1007/s11055-013-9746-8. E-mail: vladbelakov@mail.ru

В условиях формирования генетического профиля населения России, в том числе и путем осуществления генетической паспортизации, актуализируется задача расширения сфер применения результатов генетических технологий в направлении их использования в системе мероприятий, связанных с рекрутингом. Цель: обоснование юридической возможности использования данных генетического анализа для профессионального отбора и определение основных направлений дальнейшего совершенствования законодательства в этой сфере. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики. Применялись частнонаучные методы: юридико-догматический и метод толкования правовых норм. Результаты: исследование позволило выявить значение анализа генетического соответствия индивидуума должности и характеру выполняемой работы и определить место такого анализа в системе профессионального отбора; обосновать необходимость создания специализированных генетических паспортов и

охарактеризовать их содержательную часть; сформулировать предложения по формированию нормативной правовой базы, касающейся генетической паспортизации; определить основные направления совершенствования трудового законодательства; аргументировать идею о возможности распространения опыта применения генетических данных в системе рекрутинга на процедуру подбора специалистов на работы, выполняемые в ночное время.

Ключевые слова: генетические технологии; нормативный правовой акт; законодательство; генетическая паспортизация; генетический паспорт; профессиональный отбор; адаптационный потенциал; циркадианные биоритмы.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14073*

В настоящее время многие сферы личной, общественной и производственной (трудовой) жизни человека перестраиваются с учетом самых современных и действенных способов получения, всесторонней обработки различных видов информации и эффективных алгоритмов ее последующего применения. Особым видом информационных ресурсов, работа с которыми вписывается в систему национальных приоритетов многих стран, является генетическая информация. В Российской Федерации актуальность проблемы развития генетических технологий, разработки инновационных подходов в практическом использовании генетической информации подчеркивается в Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденных Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97¹. Именно этот нормативный правовой акт говорит о необходимости формирования генетического профиля населения путем осуществления его генетической паспортизации.

Предполагается появление к 2025 г. генетических паспортов, оформленных с использованием методов молекулярной биологии и генетики и содержащих уникальную информацию об индивидуальной последовательности нуклеотидов в структуре ДНК. В связи с этим в юридической литературе все настойчивее ставятся вопросы о структурировании как генетической информации, входящей в единую базу, так и генетического паспорта [9, с. 16]. В настоящее время требуются серьезные доктринальные

¹ Собрание законодательства РФ. 2019. № 11, ст. 1106.

изыскания по определению принципов осуществления такой работы в качестве концептуальной составляющей соответствующих легальных решений. Прежде всего, необходимо принять комплекс нормативных правовых актов, устанавливающих, во-первых, принципы и порядок проведения генетической паспортизации, во-вторых, классификации генетических паспортов, в-третьих, режимы использования содержащихся в генетических паспортах информации. Полагаем, что базовым документом, на основе которого следует строить систему нормативных правовых актов о генетической паспортизации, должен стать закон о правовом режиме генетической информации [10, с. 108]. Подчеркнем, что при формировании отечественного законодательства в этой сфере следует руководствоваться положениями Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека от 11 ноября 1997 г.², объявившей геном человека достоянием человечества. Национальное законодательство прежде всего должно быть направлено на всестороннюю защиту генома, определяющего благополучие не только ныне живущих людей, но и их потомков [10, с. 101] и обеспечивать принципы конфиденциальности и согласия гражданина.

Важнейшим юридическим аспектом рассматриваемой проблематики является вопрос о допуске к генетической информации. Верно отмечается, что по запросам соответствующих лиц должна предоставляться только та информация, получение которой возможно в силу их прав или полномочий [9, с. 16]. В принципиальном ракурсе следует говорить о необходимости императивного регулирования в данной области, разграничивающего самого носителя такой информации, членов его семьи и иных лиц. Кроме того, не менее значимым является формирование соответствующих подходов при легальном закреплении случаев, когда предоставление сведений о своем геноме выступает в качестве обязанности субъекта.

В литературе набирает силу дискуссия о видах генетических паспортов (например, говорится о судебно-медицинском паспорте и о паспорте, в котором будут отражены риски для здоровья человека и другие особенности его организма) [8, с. 58-62]. Полагаем, что по мере расширения сферы использования генетической информации, в том числе в медицинских целях, видовое многообразие этого носителя сведений будет только расти. Поэтому легально должны быть закреплены различные укрупненные критерии такой классификации. Предложенный подход по-

² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29 сессии Генеральной конференции ООН по образованию, науке и культуре – ЮНЕСКО) / Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

зволит ввести систему специализированных генетических паспортов, вид и содержание которых будет определяться целью их формирования.

Концепция генетической паспортизации в широком смысле предполагает масштабную оценку распространенности и уникальности генетических комбинаций у определенных народностей, локальных популяций (определение генетического профиля населения). Предлагается создание в Российской Федерации национального банка хранения генетической информации³. Необходимо подчеркнуть, что проблема генетизации различных сфер жизни современного человека требует не только модернизации технологий получения, хранения биоматериала для генетического скрининга, но предполагает широкое обсуждение возникающих на этой основе правовых и биоэтических аспектов [3, с. 84-90].

Установка на комплексное развитие генетических технологий требует рассмотрения и обоснования инновационных подходов использования генетических данных. В этой связи необходимо обратить внимание на слабую изученность вопроса о применимости генетической паспортизации в системе рекрутинга – комплекса мероприятий по профориентационной работе, подбору персонала на определенные виды работ и должности с учетом анализа индивидуально-типологических, адаптационных и компетентностных характеристик.

В настоящее время данные генетического анализа используются, прежде всего, в профессиональном спорте [6, с. 43-51; 18, р. 401-408] и диагностике профессиональных компетенций у военнослужащих [1, с. 245-250]. Между тем расширение лабораторно-диагностической базы, постепенное снижение затрат на проведение молекулярно-генетического анализа в сочетании с упрощением процедуры забора биологического материала дают возможность для более широкого применения ДНК-технологий в системе рекрутинга различных специалистов.

Одним из распространенных способов отбора работников является собеседование, которое, по мнению специалистов управления персоналом, нельзя отнести к достаточно надежным способам [2, с. 48-51]. В трудовом законодательстве нормы о проведении собеседования отсутствуют, в связи с чем работодатели самостоятельно разрабатывают его содержательную часть, используя предлагаемые специалистами методики. В некоторых случаях, когда при выполнении профессиональных задач особо

³ Совещание о развитии генетических технологий в России // Президент России: события [Электронный ресурс]. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/63350> (дата обращения: 15.05.2020).

ценятся такие личностные качества, как креативность, стрессоустойчивость, высокая ответственность, лабильность в принятии решений и поведении, используют анкетные и аппаратные методы оценки физиологических и психологических характеристик человека [13, с. 112-129].

Дальнейшая модернизация и персонификация системы профессионального отбора, на наш взгляд, должна включать более активное использование технологий, связанных с анализом генома человека. Грамотный анализ генетического соответствия индивидуума должности и характеру выполняемой работы будет способствовать оптимальной реализации профессиональных умений и навыков человека, созданию комфортной среды в трудовом коллективе, а также позволит минимизировать риски трудовой дезадаптации.

Вместе с тем важно видеть, что использование указанных технологий непосредственно затрагивает сферу прав и свобод человека. Как известно, в трудовом законодательстве установлено, что при приеме на работу должны учитываться именно деловые качества претендента (за установленными законом исключениями) (ст. 64 Трудового кодекса Российской Федерации)⁴. Между тем сегодня ограничиваться этим законоположением неправильно, поскольку предоставляемые использованием генетической информации возможности выведут трудовые отношения на новый уровень, обеспечивающий наиболее успешную профессиональную реализацию человека. Одним из направлений совершенствования законодательства здесь должно стать установление баланса интересов работника, работодателя и общества в целом, заинтересованного в повышении эффективности трудовой деятельности. Однако применительно к рассматриваемой проблематике особую значимость приобретают вопросы предупреждения нарушений прав, связанных с дискриминацией граждан при приеме на работу, с требованием потенциальным работодателем информации (в том числе генетической), предоставление которой не является обязательным и др.

По нашему мнению, опыт применения генетических данных в системе рекрутинга следует, прежде всего, распространить на процедуру подбора специалистов на работы, выполняемые в ночной период. Во-первых, ночной труд предполагает наличие у человека относительно высоких адаптационных возможностей организма, обеспечивающих приспособление к изменению нормального цикла сон–бодрствование. Во-вторых, работа в ночное время способна в достаточно короткие сроки

⁴ Собрание законодательства РФ. 2002. №1 (ч. 1), ст. 3.

привести к нарушению циркадианных биологических ритмов (десинхронозу), снижению трудоспособности и, в крайних случаях, развитию различных заболеваний. По этой причине актуальной является оценка генетических маркеров, определяющих потенциальную способность человека к эффективной трудовой деятельности в ночной период. Такой подход позволит профилировать многие отрицательные стороны выполнения профессиональных обязанностей в ночной период.

Согласно существующим данным около 15-20% трудоспособного населения развитых стран в той или иной степени практикуют ночной труд. Трудовая деятельность в ночное время по выраженности и многообразию неблагоприятного влияния на организм человека считается вредной работой [12, с. 40-46; 15, р. 112-123]. При регламентации метрики рабочего времени в ночной период и последующего отдыха целесообразным является учет индивидуальных биоритмологических особенностей человека. Например, представители вечернего хронотипа будут обладать рядом преимуществ при выполнении профессиональных обязанностей в ночное время. Конкурентные преимущества таких работников еще более возрастут при относительно высоком пороге формирования десинхроноза в сочетании с низким риском развития заболеваний, ассоциированных с нарушением биоритмов. У представителей утреннего хронотипа адаптация к условиям работы в ночное время будет характеризоваться повышенным напряжением и риском возникновения производственных ошибок и травматических ситуаций. В этой связи важным является новая интерпретация положений об организации техники безопасности и гигиены труда в ночное время с учетом накопленных научных данных и вновь принятых представлений об особенностях функционирования циркадианных биологических ритмов в норме и при десинхронозе, их значении в обеспечении оптимальной трудовой адаптации.

Нормы трудового законодательства, касающиеся работы в ночное время, не учитывают особые категории трудящихся с максимальным риском возникновения не только трудовой дезадаптации, но и определенных нарушений здоровья, например, граждан пожилого возраста, что нельзя признать правильным. Как известно, основной биоритмологический гормон мелатонин наиболее активно вырабатывается в молодом возрасте, и далее по причине инволюции органа его продукции (эпифиза) синтез данного гормона падает, что определяет возрастное нарушение регуляции циркадианных биологических ритмов. Так, результаты наблюдений показали, что у пожилых работников, выходящих в ночные смены, в большей

мере сокращается время дневного сна после ночной работы, ухудшается самочувствие и показатели работоспособности в сравнении с более молодыми работниками [11, с. 32-37]. Таким образом, достижение определенного возраста существенным образом ограничивает возможности эффективной и безопасной трудовой деятельности в ночное время. Актуальность рассмотрения этого вопроса определяется и недавними легальными решениями, связанными с повышением пенсионного возраста.

Следует внимательно оценивать тех претендентов на работу в ночные смены, которые имеют заболевания, течение которых может усугубиться в результате нарушения протекания биологических ритмов. Ночная работа является стрессорным фактором и способна спровоцировать нарушения нормального функционирования, в частности, системы кровообращения [5, с. 22-31; 19, р. 11-18]. Сердечно-сосудистые заболевания в сочетании с пониженной стрессорной устойчивостью могут рассматриваться как противопоказания для выполнения профессиональных обязанностей в ночное время. Известны данные о неврологических нарушениях, возникающих в результате работы в ночное время [11, с. 32-37].

Экспериментальные наблюдения и обширный клинический материал свидетельствуют о том, что нарушение протекания циркадианных биологических ритмов представляет определенную угрозу для иммунной системы и механизмов клеточной защиты. Ключевой регулятор биологических ритмов мелатонин обладает достаточно выраженным иммуномодулирующим и антиоксидантным потенциалом, оказывает репаративный эффект на геномном уровне [4, с. 98-105]. Непременным условием должной продукции мелатонина и реализации его биологических эффектов является отсутствие освещения (ночной период) и определенная продолжительность ночного сна (7-8 часов для взрослого человека) [17, р. 193-208]. Установлено, что работа в ночное время ограничивает продукцию мелатонина и снижает уровень общей резистентности организма, его адаптационный потенциал. Возникающие при этом иммунодефицитные состояния являются насущной и вместе с тем трудноразрешимой медико-социальной проблемой, которая со всей остротой может проявляться в период массовых сезонных заболеваний или более широкого распространения различных инфекций (эпидемий, пандемий). Наиболее «уязвимой» категорией работников в таких условиях становятся врачи, которым, с одной стороны, приходится работать в условиях высокого уровня вирусной и бактериальной нагрузки, а с другой стороны, их профессиональная деятельность зачастую носит сменный и/или ночной характер, может быть плохо регулируемой по

времени. Как показывают недавно опубликованные статистические данные по распространенности нового полиорганного заболевания COVID-19, вызванного действием коронавирусной инфекции SARS-CoV2, имеется значительное число случаев заболевания, в т.ч. со смертельным исходом, среди врачей и вспомогательного медицинского персонала [14, р. 1-13]. Результаты проведенных исследований свидетельствуют о прямой связи тяжести протекания COVID-19 с дефицитом и дисрегуляцией иммунитета [20, р. 1-5]. Эти обстоятельства подчеркивают необходимость разработки современных стандартов профессионального отбора медицинских работников, имеющих врожденные или приобретенные нарушения иммунитета, на работы с высокой инфекционной нагрузкой. При этом могут быть востребованы генетические технологии оценки иммунного статуса и привлечены специалисты в области хрономедицины.

Таким образом, ночная работа с медико-биологической точки зрения является особой разновидностью трудовой деятельности, оказывающей существенное (в целом неблагоприятное) влияние на биологические ритмы и вызывающей временную перестройку функционирования отдельных органов и систем. Особую социальную значимость приобретает рассмотрение данной проблемы, когда профессиональная деятельность связана с бесперебойным жизнеобеспечением населения, организацией национальной и общественной безопасности, оказанием медицинской помощи населению. Указанная специфика ночной работы актуализирует проблему пересмотра существующих подходов при организации отбора претендентов на выполнение работы в ночные часы с учетом научно-технологического прогресса и достижений в области генетических технологий и изучения циркадианных биологических ритмов.

Важным направлением использования генетической паспортизации в сфере профессионального отбора сотрудников, трудового права является обсуждение и принятие новых стратегий в институте охраны, безопасности и гигиены труда [7, с. 58-71]. В связи с этим представляется важным на новом концептуальном уровне подойти к вопросу дальнейшего совершенствования трудового законодательства. При этом в решении обозначенных выше задач следует использовать передовой зарубежный опыт [16, р. 1-17].

На основании изложенного считаем возможным выделить следующие основные направления формирования и реализации программ профессионального отбора с учетом современных технологий скрининга адаптационного потенциала человека:

1. Создание генетической базы «профессиональных маркеров», раскрывающих особенности соответствия вида, форм и условий профессиональной деятельности врожденным индивидуальным показателям жизнедеятельности человека. Вероятно, такой генетический компонент будет, прежде всего, востребован при подборе и отборе сотрудников на те виды работ, которые имеют стратегическое значение для обеспечения общественной и национальной безопасности. Кроме того, актуально использование такой генетической базы при приеме сотрудников на работу в ночной период или на сменную работу. Это определяется особой значимостью циркадианных биологических ритмов для адаптивных возможностей человека, его эффективной и безопасной трудовой деятельности.

2. Оформление специализированных генетических паспортов (возможно, отдельного раздела в рамках единого медицинского генетического паспорта), содержащих информацию о потенциальной предрасположенности человека к успешному выполнению той или иной формы профессиональной деятельности, рисках возникновения профессиональной дезадаптации, а также профессиональных заболеваний.

3. Формирование новых компетенций по учету генетической информации у специалистов в области рекрутинга.

4. Разработка индивидуальной программы профилактических осмотров на основе данных генетических паспортов, характера и условий трудовой деятельности, а также прогноза возникновения профессиональных заболеваний.

Вместе с тем модернизация программ профессионального отбора, по нашему мнению, должна базироваться на комплексном и междисциплинарном подходе, предполагающем, наряду с использованием современных технологий, оценку профессиональных возможностей человека, совершенствование и эффективное применение механизмов правового сопровождения, а также легальное оформление таких программ. Не менее значимым является обсуждение биоэтической стороны проблемы генетизации личностной и профессиональной сферы человека.

Библиографические ссылки

1. Возможности использования современных достижений психогенетики в интересах профессионального психологического отбора в Вооруженных силах Российской Федерации / Н.В. Зеленина [и др.] // Вестник Российской Военно-медицинской академии. 2016. № 3 (55). С. 245-250.

2. Занданова О.В., Корытова Е.В. Кадровый отбор персонала в организации // Наука и бизнес: пути развития. 2016. № 4 (58). С. 48-51.
3. Информированное согласие на получение и использование клеточного материала человека: нормативно-правовое и этическое регулирование / Д.В. Стамбольский [и др.] // Российский кардиологический журнал. 2018. № 12. С. 84-90.
4. Кузьмина В.Е., Беляков В.И. Основы адаптологии : учебное пособие. Изд. 2-е. Самара: Изд-во Самарский университет, 2013.
5. Максимова Н.Л. Профессиональные риски работников с ночным режимом труда // Мир педагогики и психологии. 2016. № 2 (2). С. 22-31.
6. Моссэ И.Б. Молекулярно-генетические технологии в спорте высших достижений // Наука в Олимпийском спорте. 2015. № 1. С. 43-51.
7. Петров А.Я. Охрана труда: о новой концепции института трудового права России // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2016. № 1. С. 58-71.
8. Поваров Ю.С. Генетическая паспортизация населения: вопросы правового регулирования // Правовое регулирование геномных исследований: взгляд молодежи. I Международная научно-практическая конференция, г. Самара, 26 июля 2019г. : сборник научных статей. Самара : Изд-во ООО «Инсома-пресс», 2019. С. 58-62.
9. Попова О.В. Генетический паспорт человека и возможности его получения гражданами России // Право и государство: теория и практика. 2019. № 7 (175). С. 14-19.
10. Рассолов И.М., Чубукова С. Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5 (102). С. 98-110.
11. Сорокин Г.А., Фролова Н.М. Оценка профессионального риска при режиме труда с ночной работой // Медицина труда и промышленная экология. 2014. № 9. С. 32-37.
12. Тодрадзе К.Н., Новиков Н.Н. Ночной дозор. Работа в ночное время // Безопасность и охрана труда. 2017. № 4. С. 40-46.
13. Цветкова Н.А., Кулакова С.В. Исследование стрессоустойчивости и жизнестойкости сотрудников уголовно-исполнительной системы // Психология и право. 2019. Т. 9. № 2. С. 112-129.
14. Analysis of the infection status of the health care workers in Wuhan during the COVID-19 outbreak: A cross-sectional study / L. Zheng [et al.] // Clinical Infectious Diseases. 2020. P. 1-13.
15. Costa G. Shift Work and Health: Current Problems and Preventive Actions // Safety Health Work. 2010. Vol. 1. P. 112-123.

16. Ethics and Occupational Health in the Contemporary / S. Iavicoli [et al.] // World of Work International Journal of Environmental Research and Public Health. 2018. Vol. 15. P. 1-17.
17. Gronfier C. Modulation of Human Clocks, Wake, and Sleep / A.S. Prayag [et al.] // Clocks Sleep. 2019. Vol. 1 (1). P. 193-208.
18. Influence of the A/T polymorphism of the FTO gene and sport specializations on the body composition of young Russian athletes / O.I. Parfenteva [and etc.] // Anthropol. Anz. 2019. Vol. 76 (5). P. 401-408.
19. Shift work and long work hours and their association with chronic health conditions: A systematic review of systematic reviews with meta-analyses / A.S. Rivera [et al.] // PLOS ONE. 2020. P. 1-19.
20. Zhanq R., Wang X., Ni L. et al. COVID-19: Melatonin as a potential adjuvant treatment // Life Sci. 2020. Vol. 250. P. 1-5.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.9

**FEATURES OF FORMING AND IMPLEMENTING PROFESSIONAL
SELECTION PROGRAMS WITH THE USE OF GENETIC
TECHNOLOGIES FOR ANALYZING HUMAN
ADAPTATION POTENTIAL**

RUZANOVA Valentina Dmitrievna

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor, Head of the Department of Civil and Business Law, Samara National Research University, Samara, Russia. E-mail: vd.ruz@mail.ru

BELYAKOV Vladimir Ivanovich

Candidate of Sciences (Biology), Associate Professor, Assistant Professor of the Department of Human and Animal Physiology, Samara National Research University, Samara, Russia. E-mail: vladbelakov@mail.ru

In the context of forming the genetic profile of Russia's population, including through the implementation of genetic passportization, the problem of expanding the scope of application of the results of genetic technologies in the direction of their use in the system of measures related to recruiting becomes actual. Aim: the substantiation of the legal possibility of using genetic analysis data for professional selection and determination of the main directions for further improvement of legislation in this area. Methods: empirical methods of com-

parison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic. Private scientific methods are used: legal-dogmatic and the method of interpretation of legal norms. **Results:** the study reveals the importance of the analysis of the genetic correspondence of the individual to the position and the nature of the work performed and to determine the place of such analysis in the system of professional selection; substantiate the need to create specialized genetic passports and characterize their content; formulate proposals for the formation of a regulatory framework related to genetic passportization; identify the main directions of improving labor legislation; argue the idea of the possibility of extending the experience of applying genetic data in the recruiting system to the procedure for selecting specialists for night work performed.

Key words: genetic technologies; normative legal act; legislation; genetic passportization; genetic passport; professional selection; adaptive potential; circadian biorhythms.

References

1. Vozmozhnosti ispol'zovaniya sovremennykh dostizheniy psikhogenetiki v interesakh pro-fessional'nogo psikhologicheskogo otbora v Vooruzhennykh silakh Rossiyskovy Federatsii (The possibilities of using modern achievements of psychogenetics in the interests of professional psychological selection in the Armed Forces of the Russian Federation), N.V. Zelenina [i dr.], *Vestnik Rossiyskov Voenno-meditsinskoy akademii*, 2016, No. 3 (55), pp. 245-250.
2. Zandanova O.V., Korytova Ye.V. Kadrovyy otbor personala v organizatsii (Personnel staff selection in an organization). *Nauka i biznes: puti razvitiya*, 2016, No. 4 (58), pp. 48-51.
3. Informirovannoye soglasie na polucheniye i ispol'zovaniye kletochnogo materiala cheloveka: normativno-pravovoye i eticheskoye regulirovaniye (Informed consent to receive and use human cellular material: legal and ethical regulation), D.V. Stambol'skiy [i dr.], *Rossiyskiy kardiologicheskiy zhurnal*, 2018, No. 12, pp. 84-90.
4. Kuz'mina V.Ye., Belyakov V.I. Osnovy adaptologii, uchebnoye posobiye (The basics of adaptology: a training manual), Izd. 2-ye. Samara, Izd-vo Samarskiy universitet, 2013.
5. Maksimova N.L. Professional'nyye riski rabotnikov s nochnym rezhimom truda (Occupational risks of night workers). *Mir pedagogiki i psikhologii*, 2016, No. 2 (2), pp. 22-31.
6. Mosse I.B. Molekulyarno-geneticheskiye tekhnologii v sporte vysshikh dostizheniy (Molecular genetic technologies in sports of the highest achievements). *Nauka v Olimpiyskom sporte*, 2015, No. 1, pp 43-51.
7. Petrov A.Ya. Okhrana truda: o novoy kontseptsii instituta trudovogo prava Rossii (Labor protection: on a new concept of the institute of labor law of Russia). *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki*, 2016, No. 1, pp. 58-71.

8. Povarov YU.S. Geneticheskaya pasportizatsiya naseleniya: voprosy pravovogo regulirovaniya (Genetic passportization of the population: issues of legal regulation), *Pravovoye regulirovaniye qenomnykh issledovaniy: vzglyad molo-dezhi*. I Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferentsiya, g. Samara, 26 iyulya 2019g., sbornik nauchnykh statey. Samara, Izd-vo OOO «Insomapress», 2019, pp. 58-62.
9. Popova O.V. Geneticheskiy pasport cheloveka i vozmozhnosti yego polucheniya grazhdanami Rossii (The genetic passport of a person and the possibility of obtaining it by citizens of Russia). *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*, 2019, No. 7 (175), pp. 14-19.
10. Rassolov I.M., Chubukova S. G. Vnutriotraslevyye printsipy obrabotki geneticheskoy in-formatsii (Intra-industry principles of processing genetic information). *Aktual'nyye problemy rossiyskogo prava*, 2019, No. 5 (102), pp. 98-110.
11. Sorokin G.A., Frolova N.M. Otsenka professional'nogo riska pri rezhime truda s nochnoy rabotoy (Assessment of occupational risk during night work), *Medsina truda i promyshlennaya ekoloqiya*. 2014, No. 9, pp. 32-37.
11. Todradze K.N., Novikov N.N. Nochnoy dozor. Rabota v nochnoye vremya (The night watch. Night work). *Bezopasnost' i okhrana truda*. 2017, No. 4, pp. 40-46.
12. Tsvetkova N.A., Kulakova S.V. Issledovaniye stressoustoychivosti i zhiznestoykosti sotrudnikov ugolovno-ispolnitel'noy sistemy (The study of stress resistance and resilience of workers of the penal system). *Psikhologiya i pravo*, 2019, T. 9, No. 2, pp. 112-129.
13. Analysis of the infection status of the health care workers in Wuhan during the COVID-19 outbreak: A cross-sectional study, L. Zheng [et al]. *Clinical Infectious Diseases*, 2020, pp. 1-13.
14. Costa G. Shift Work and Health: Current Problems and Preventive Actions, *Safety Health Work*, 2010, Vol. 1, pp. 112-123.
15. Ethics and Occupational Health in the Contemporary, S. Iavicoli [et al]. *World of Work International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2018, Vol. 15, pp. 1-17.
16. Gronfier C. Modulation of Human Clocks, Wake, and Sleep, A.S. Prayag [et al]. *Clocks Sleep*, 2019, Vol. 1 (1), pp. 193-208.
17. Influence of the A/T polymorphism of the FTO gene and sport specializations on the body composition of young Russian athletes, O.I. Parfenteva [and etc.]. *Anthropol. Anz.*, 2019, Vol. 76 (5), pp. 401-408.
18. Shift work and long work hours and their association with chronic health conditions: A systematic review of systematic reviews with meta-analyses, A.S. Rivera [et al]. *PLOS ONE*, 2020, pp. 1.
19. Zhanq R., Wang X., Ni L. et al. COVID-19: Melatonin as a potential adjuvant treatment. *Life Sci*, 2020, Vol. 250, pp. 1-5.

Received: 15.05.2020

УДК 342.4

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.10

**БИОЛОГИЧЕСКОЕ ОРУЖИЕ КАК УГРОЗА
НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РОССИИ**

ХОЛОПОВА Елена Николаевна

доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры уголовного процесса, криминалистики и правовой информатики Юридического института Балтийского федерального университета имени И. Канта, г. Калининград, Россия. Статьи в БД «Scopus»/«Web of Science»:

DOI: 10.5922/2079-8555-2018-4-3. E-mail: elchol@mail.ru

МАСАЛЬСКАЯ Виталия Олеговна

помощник Калининградского транспортного прокурора, юрист 2 класса, магистр Юридического института Балтийского федерального университета имени И. Канта, г. Калининград, Россия.

E-mail: vitaliya_iva@mail.ru

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований в рамках проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека», проект РФФИ № 18-29-14015/19

Актуальной задачей Российской Федерации на современном этапе является противодействие возрастающим угрозам использования оружия массового уничтожения (в том числе биологического оружия) в соответствии с «Основами государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»¹. Принятая «Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы»² определяет необходимость разработки надлежащего нормативного правового регулирования при обеспечении безопасного использо-

¹ Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу: Указ Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 // Собрание законодательства РФ. 2019. № 11, ст. 1106.

² Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы: постановление Правительства РФ от 22 апр. 2019 г. № 479 // Собрание законодательства Р Ф. 2019. № 17, ст. 2108.

вания методов генетической инженерии, позволяющих создавать биологическое оружие нового поколения, которое может использоваться в различных целях, что характеризует скрытую угрозу национальной безопасности России. Цель: доказать, что биологическое оружие представляет угрозу национальной безопасности России, поэтому необходима разработка особых направлений защиты от его использования. Методы: анализ международных документов, законодательства Российской Федерации, теоретических положений по проблемам биологического оружия, биотехнологий, включая их обобщение, сопоставление, критические оценки экспертов. Результаты: возможности применения против России различных видов биологического оружия, созданного за рубежом на базе новейших достижений в области геномики, протеомики, генной инженерии патогенов, экопатогенов, а также органической и неорганической химии, свидетельствуют о необходимости разработки национальной целевой программы противодействия биологическому оружию по основным приоритетным направлениям. Укрепление национальной безопасности России определяется созданием новейших биотехнологий противодействия биологическому оружию.

Ключевые слова: угроза национальной безопасности; оружие массового уничтожения; биологическое оружие; безопасность; биотерроризм.

Российская Федерация признает опасности, связанные с разработкой и дальнейшим использованием биологического оружия. Противодействие данному виду оружия на современном этапе определяется совокупностью следующих факторов: наличием потенциальной угрозы применения биологического оружия, необходимостью наличия знаний для ее предотвращения и ликвидации; развитием новых биотехнологий, обладающих возможностями вызывать массовое распространение инфекционных заболеваний; маскировкой террористических актов под естественно возникшие вспышки или эпидемии различных болезней; развитием молекулярной биологии, микробиологии, генной инженерии, получением новых видов биологических агентов; ориентированием научных достижений, связанных с разработкой биотехнологий в отдельных странах, на антигуманные цели; наличием случаев «несанкционированной утечки» биологических компонентов с территории научно-исследовательских учреждений; созданием высокотехнологичной методологии производства биологического оружия нового поколения; необходимостью разработки комплексных мер противодействия биотерроризму как угрозе национальной безопасности.

Законодатель, в том числе на основании положений международных правовых актов, определяет оружие массового поражения ³ «как ядерное, химическое, бактериологическое (биологическое) и токсинное оружие» ⁴.

Создание биологического оружия как наиболее опасного вида оружия массового уничтожения стало возможным благодаря национальным программам расшифровки человеческого генома и появившимся новым областям знаний (нанотехнологии, синтетическая биология).

Научное сообщество накопило достаточно фактов, свидетельствующих о применении биологического оружия в России и за рубежом. Проблема применения биологического оружия неоднократно обсуждалась различными международными организациями, в научных публикациях, что подтверждается принятием международных правовых актов, а также результатами научных исследований. Рубеж XIX–XX вв. характеризуется достижениями развития микробиологии и других естественных наук, влиянием их на дальнейшую планомерную и последовательную разработку биологического оружия в отдельных государствах. Международное сообщество среагировало на разработку опасного вида оружия принятием первого международного документа. Впервые нормы, содержащие запрещение применения биологических агентов, были включены в «Протокол о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или иных подобных газов и бактериологических средств» ⁵. Также Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) идентифицировала применение биологического и химического оружия во время войны во Вьетнаме, что способствовало принятию резолюции ООН 2162В (XXI) от 1967 г., осуждающей все подобные действия, противоречащие Женевскому протоколу. Программы наступательной биологической войны с 1928 г. имеют отдельные страны, не исключена возможность их

³ Оружие массового поражения - ядерное, химическое, биологическое или иное оружие большой поражающей способности, применение которого вызывает массовые потери и (или) разрушения (Указ Президента РФ от 24.01.1998 № 61 «О перечне сведений, отнесенных к государственной тайне»); оружие массового уничтожения является синонимом, понятие тождественным, по отношению к вышеуказанному термину и используется законодателем, например, в Федеральном законе от 07.08.2001 № 115-ФЗ «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма».

⁴ Об экспортном контроле: Федеральный закон от 18 июня 1999 г. № 183-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 1999. № 30, ст. 3774.

⁵ Протокол о запрещении применения на войне удушливых, ядовитых или иных подобных газов и бактериологических средств: подписан в Женеве 17 июня 1925 г.; ратифиц. Центральным Исполнительным Комитетом СССР 07 марта 1928 г. // Собрание законов и распоряжений Рабоче-крестьянского правительства СССР. 1928. № 35, ст. 145.

реализации и на современном этапе⁶. Так, например, проработанные доктрины ведения биологической войны имели США (до 1972 г.) и Советский Союз (до 1992 г.). Обе страны «разработали более десятка биологических агентов, в том числе токсинов, нацеленных на то, чтобы убить или вывести из строя людей и уничтожить растениеводство и животноводство на территориях потенциального противника» [1, с. 157]. Принятая в 1972 г. «Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении»⁷ диктует всем государствам необходимость уничтожения имеющихся запасов биологического оружия либо перевода их на мирные цели. Мировое сообщество и в XXI в. продолжает обращать пристальное внимание на международную безопасность и противодействие терроризму с использованием оружия массового уничтожения, являющегося одной из самых опасных угроз безопасности. Так, Резолюцией Совета Безопасности ООН от 30 ноября 2016 г. № 2321 (2016), принятой Советом Безопасности на его 7821-м заседании, вновь указано, что «распространение ядерного, химического и биологического оружия, а также средств его доставки представляет собой угрозу международному миру и безопасности».

Информация и сведения о достоверно установленных случаях применения биологического оружия массового поражения в России и иных странах в большинстве случаев является противоречивой и широко не распространяется в средствах массовой информации. Результаты анализа научных публикаций позволили выделить самые известные факты применения биологического оружия: 21 случай заболеваний сибирской язвой в США (из которых заражение 19-ти пациентов было эпидемически связано с почтовыми конвертами, содержащими споры бактерий «*B.anthraxis*», а в 2-х случаях – с неизвестным механизмом передачи [2, с. 128]); случаи подозрения на биотерроризм в Красноярском крае [3, с. 255-256]; совершение биотеррористических актов в отношении животных [4, с. 50-59] и другие. Также выявлены случаи нарушения обязательных международных требований при использовании биологического

⁶ Nuclear Threat Initiative. Available from: <http://www.nti.org/country-profiles> (last accessed 12 December 2015).

⁷ Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении: Москва – Лондон – Вашингтон от 10 апр. 1972 г.: ратифицир. Указом Президиума ВС СССР от 11 февр. 1975 г. № 998-IX // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключенных с иностранными государствами, вып. XXXI. 1977, ст. 2295.

оружия США. В докладе МИД РФ⁸ указывается, что США уклоняются от международного контроля за выполнением Конвенции о запрещении биологического оружия; продолжают проводить в Университете штата Пенсильвания исследования искусственно синтезированного вируса оспы; предпринимают попытки создания новых биологических агентов. В США выявлены многочисленные случаи внутрилабораторного заболевания сотрудников, пресекались попытки незаконного вывоза материалов и оборудования для проведения биологических исследований, а также патогенных микроорганизмов. Согласно аналитическому обзору Центра стратегических и международных исследований США (CSIS) в разделе «Новые типы биологического оружия»⁹ выделены следующие: бинарное биологическое оружие (состоит из двух безопасных вирусов, которые при объединении приводят к негативному результату); сконструированные (синтетические) гены, микроорганизмы и живые формы; генно-терапевтическое оружие (его основа – трансформированные вирусы, может изменять соматические или половые клетки и подавлять иммунитет); стелс-вирусы (используются «спящие» вирусы, трансформируемые в летальные болезни); болезни смены хозяев и сконструированные болезни; апоптоз (программируемая клеточная гибель). Таким образом, США подтверждают положение о том, что используемые биологические технологии могут быть применены для создания биологического оружия.

Исходя из анализа современных источников, можно выделить следующие подходы к понятию биологического оружия: «научно-технологический комплекс, включающий в себя средства производства, хранения, обслуживания и оперативной доставки биологического поражающего агента к месту применения» [5, с. 98]; «действие, основанное на использовании болезнетворных свойств боевых биологических средств» [6, с. 623]; действие, основанное на использовании болезнетворных свойств микроорганизмов, способных размножаться в организме человека или животного [7, с. 140]. Таким образом, одним из признаков биологического оружия является наличие биологических агентов (средств).

⁸ Факты нарушения США своих обязательств в сфере нераспространения оружия массового поражения и контроля над вооружениями : информация Министерства иностранных дел РФ от 07.08.2010 // Справочная правовая система «Гарант» (дата обращения 20.04.2020).

⁹ О направлении информационно-аналитических материалов по вопросу экологической безопасности РФ в связи с неконтролируемым распространением синтетических биоагентов: письмо Министерства сельского хозяйства РФ от 13.11.2017 № ИЛ-13-12/14258 // Справочная правовая система «Гарант» (дата обращения 20.04.2020).

Законодатель определил, что «биологические агенты представляют собой микроорганизмы, в том числе полученные методами генной инженерии, культуры клеток и эндопаразиты, патогенные или непатогенные»¹⁰. И.И. Синякиным выделен один из существенных признаков биологического оружия – двойное назначение материалов и оборудования [8, с. 11], что характеризует сложности его распознавания. Биологическое оружие может быть замаскировано под медицинские препараты, биомедицинские клеточные продукты, биологические материалы и человека и иные материалы и оборудования «прикрытия». Результаты обобщения научных исследований позволили выделить следующие особенности распознавания и использования биологического оружия: наличие многообразия видов и характеристик биологического агента, что оказывает существенное влияние на их выявление; отсутствие специальных средств и методов, связанных с обнаружением биологического агента после применения; отсутствие необходимости большого количества биологических агентов для уничтожения живых организмов, в том числе и человека; «отложенное» действие оружия массового поражения (временной промежуток между применением, заражением и последствиями); доступность и мобильность биологических агентов с целью использования; возможность применения легкодоступных средств доставки биологического оружия; разработка биологического оружия субъектами, не обладающими специальными знаниями.

Интенсивное развитие естественных наук, связанных с высокими технологиями, доступность информационных ресурсов предопределяют проблему неконтролируемой разработки биологического оружия негосударственными субъектами, его незаконного оборота, что не может не определять соответствующие требования к ответственности за данные преступления. Следует особо подчеркнуть, что из восьми статей УК РФ (ст. 189, ч. 2 ст. 225, ч. 3 ст. 205, ч. 2 ст. 226, ч. 1 ст. 247, ч. 1 ст. 248, ст. 355, ст. 356), по которым предметом преступления можно считать оружие массового поражения, ч. 3 ст. 205 УК РФ конкретно определяет ответственность за биотерроризм, то есть «совершение террористического акта с использованием биологических веществ». Статьей 355 УК РФ предусмотрена ответственность в виде лишения свободы за разработку, производство, накопление, приобретение или сбыт в том числе биологического оружия массового поражения, запрещенного международным договором Российской Федерации. Специфика преступлений, связанных с биологическим оружием мас-

¹⁰ ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств: утв. приказом Ростехрегулирования от 20 мая 2009 №159-ст // Стандартиформ. 2009.

сового поражения, заключается в том, что объектом преступного посягательства является безопасность человечества. Иными статьями УК РФ введена ответственность за незаконные экспорт из Российской Федерации или передачу сырья, материалов, оборудования, технологий, научно-технической информации, незаконное выполнение работ (оказание услуг), которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения, вооружения и военной техники.

Вопросы уголовной ответственности в сфере генно-инженерной деятельности на современном этапе не получили должного внимания, так как отсутствует практика выявления таких преступлений, обоснования надлежащих теоретических и технических средств, без которых невозможно собрать доказательственную базу по использованию биологических агентов с целью совершения преступлений. Стоит отметить, что результаты генно-инженерной деятельности могут выступать в качестве агентов биологического оружия.

Законодатель определил перечень возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, их генетически измененных форм, фрагментов генетического материала и оборудования, которые могут быть применены при создании бактериологического (биологического) и токсинного оружия и подлежат экспортному контролю¹¹. Например, «генетически измененные микроорганизмы», «ботулинические токсины» и «вирус желтой лихорадки» относятся к возбудителям заболеваний, которые могут быть использованы при создании биологического оружия. Несмотря на установленный перечень таких возбудителей, их обнаружение и выявление является одной из существенных проблем в деятельности правоохранительных органов и специальных служб. Необходима специализированная подготовка сотрудников правоохранительных органов и специальных служб по проблемам, связанным с технологиями двойного назначения, в том числе с их возможностями использования при создании биологического оружия. Разработка программ переподготовки сотрудников возможна при условии общего анализа ситуации в сфере биотехнологий и генной инженерии как представителями естественных наук, так и прогнозов криминологов и криминалистов.

Биологическая война как самая глобальная и «специфически управляемая» представляет угрозу национальной безопасности. Следует отметить, что проблема применения биологического оружия как реальная и угрожаю-

¹¹ Об утверждении Списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю: Указ Президента РФ от 20 авг. 2007 г. №1083 // Собрание законодательства РФ. 2007. № 35, ст. 4288.

щая национальным интересам страны должна осознаваться не только государством, но и каждым членом общества. Именно это осознание на коллективном и индивидуальном уровне будет способствовать предупреждению глобальной паники и страха. Распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в различных странах заставляет по-новому взглянуть специалистов на возможности применения биологического оружия и разработку сценариев биологической войны на каждом континенте, возможности разработки национальных программ биологической безопасности.

Научные исследования, связанные с бесконтрольным созданием и использованием «биотехнологий двойного назначения» в сфере генно-инженерной деятельности, кроме пользы здравоохранению, могут создавать угрозы опасности для окружающей среды, риски злоупотребления научными данными. Поэтому как государство, так и научное сообщество должно иметь определенный механизм противостояния использованию и развитию таких биотехнологий в целях создания биологического оружия. Необходима разработка методики оценки опасностей, связанных с появлением и развитием новых биотехнологий.

Возможности применения против Российской Федерации различных видов биологического оружия, предназначенных для смертельного поражения или причинения иного вреда, созданного за рубежом на базе новейших достижений в области геномики, протеомики, генной инженерии патогенов, экпатогенов, а также органической и неорганической химии, свидетельствуют о необходимости разработки национальной целевой программы противодействия биологическому оружию по следующим приоритетным направлениям:

- сбор и анализ информации о новых исследованиях, осуществляемых международным сообществом в сфере молекулярной и клеточной биологии, на основе которого возможно создание базы данных «технологии двойного назначения» и расширение перечня «товаров двойного назначения»;

- создание единой интегрированной экспертной системы правоохранительных органов для оперативного сбора, обработки и передачи данных о подготовке и применении биологического оружия, оценки публикаций, содержащих информацию по технологиям двойного назначения, которые могут быть использованы террористами;

- проведение анализа нормативно-методической базы Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности, противодействия биологическому оружию и научное обоснование предложений по ее совершенствованию;

– развитие научных основ и разработка единых научно-методических подходов к специальным средствам обнаружения фактов применения биологического оружия, изъятия их следов, технологиям и средствам защиты от воздействия опасных биологических факторов;

– разработка и внедрение в учебные заведения России (ведомственные учебные заведения) образовательных программ, связанных с профилактикой и возможностями применения биологического оружия (обоснование задач сотрудникам специальных служб и правоохранительных органов при создании биологического оружия нового поколения и механизмах его использования в обычной жизни, о способах пресечения его распространения, формирование умений пользоваться базой данных и понимать терминологию молекулярной биологии).

Новая угроза национальной безопасности связана с разработкой программы «Протеом человека» по расшифровке и изучению назначения и взаимодействия белков. Специалисты в этой области считают, что реализация данной программы будет способствовать созданию «абсолютного» оружия, позволяющего планомерно уничтожать любые человеческие популяции, заданные по ключевым генетическим признакам, не опасаясь при этом возможного ответного удара.

Таким образом, Российской Федерации необходимо сосредоточить усилия по совершенствованию правового обеспечения с учетом норм международного и российского права, связанных с разработкой и применением оружия массового поражения (в том числе и биологического оружия). Укрепление национальной безопасности Российской Федерации определяется созданием новейших биотехнологий противодействия оружию массового поражения (биологического оружия), что, предположительно, должно остановить потенциальных противников от нанесения возможного удара по ее территории.

Библиографические ссылки

1. Atlas RM. The medical threat of biological weapons. Crit Rev Microbiol. 1998. (24). С. 157-168.
2. Богач В.В., Беседнова Н.Н. Биотерроризм: мифы и реальность. Глава 6. Биотерроризм сегодня // Дальневосточный журнал инфекционной патологии. 2005. № 7. С. 128-139.
3. Жировов Д.А., Герасимович Н.С., Леонова Е.Н. Биологическое оружие, как одно из видов оружия массового поражения // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. Технические науки. 2011. № 7. С. 255-256.

4. Щербаков Г. Источники и основные угрозы для национальной безопасности // Ядерное распространение. 2003. № 47. С. 50-59.
5. Федоров Л.А. Советское биологическое оружие: история, экология, политика. М. : МСоЭС, 2005.
6. Большой юридический словарь / В.Н. Додонов, В.Д. Ермаков, М.А. Крылов и др. М. : Инфра-М, 2001.
7. Военно-морской словарь / В.Н. Чернавин. М. : Воениздат МО СССР, 1990.
8. Синякин И.И. Терроризм с использованием оружия массового уничтожения: международно-правовые вопросы противодействия. М. : Норма, 2012.

Дата поступления: 10.06.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.10

BIOLOGICAL WEAPONS AS A THREAT TO RUSSIA'S NATIONAL SECURITY

KHOLOPOVA Elena Nikolaevna

Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Criminal Procedure, Criminalistics and Legal Informatics of the Law Institute of the Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia. Articles in the database "Scopus" / "Web of Science": DOI: 10.5922/2079-8555-2018-4-3.

E-mail: elchol@mail.ru

MASALSKAYA Vitaliya Olegovna

Assistant to the Kaliningrad Transport Prosecutor, 2nd Class Jurist, Master of Law of the Law Institute of the Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia. E-mail: vitaliya_iva@mail.ru

The urgent task of the Russian Federation at the present stage is to counter the growing threats of using weapons of mass destruction, including biological weapons, in accordance with the "The Fundamentals of the State Policy of the Russian Federation in the Field of Chemical and Biological Security for the Period up to 2025 and beyond". The adopted "Federal Scientific and Technical Program for the Development of Genetic Technologies for 2019-2027" defines the need to develop an appropriate regulatory framework for ensuring the safe use of genetic engineering methods that allow the creation of a new generation of biological weapons that can be used for various purposes, which is a hidden threat to Russia's national security. Aim: to prove that biological weapons pose a threat to Russia's national se-

curity, so it is necessary to develop special areas of protection against their use. Methods: the authors use the analysis of international documents, legislation of the Russian Federation, theoretical provisions on the problems of biological weapons, biotechnologies, including their generalization, comparison, critical assessments of experts. Results: the possibilities of using various types of biological weapons against the Russian Federation created abroad on the basis of the latest achievements in the field of genomics, proteomics, genetic engineering of pathogens, ecopathogens, as well as organic and inorganic chemistry, indicate the need to develop a national targeted program to counter biological weapons in the main priority areas. Strengthening the national security of the Russian Federation is determined by the creation of the latest biotechnologies for countering biological weapons.

Key words: threat to national security; weapons; mass destruction; biological; security; bioterrorism.

References

1. Atlas RM. The medical threat of biological weapons. *Crit Rev Microbiol*, 1998, (24), pp. 157-168.
2. Bogach V.V., Besednova N.N. Bioterrorizm: mify i real'nost'. Glava 6. Bioterrorizm segodnya (Bioterrorism: myths and reality. Chapter 6. Bio-terrorism today). *Dal'nevostochnyy zhurnal infektsionnoy patologii*, 2005, No. 7, pp.128-139.
3. Zhironov D. A., Gerasimovich N. S., Leonova Ye. N. Biologicheskoye oruzhiye, kak odno iz vidov oruzhiya massovogo porazheniya (Biological weapons as one of the types of weapons of mass destruction). *Aktual'nyye problemy aviatsii i kosmonavтики. Tekhnicheskoye nauki*, 2011, No. 7, pp. 255-256.
4. Shcherbakov G. Istochniki i osnovnyye ugrozy dlya natsional'noy bezopasnosti (Sources and main threats to national security). *Yadernoye rasprostraneniye*, 2003, No. 47, pp. 50-59.
5. Fedorov L.A. Sovetskoye biologicheskoye oruzhiye: istoriya, ekologiya, politika (Soviet biological weapons: history, ecology, politics). Moscow, MSoES, 2005.
6. Bol'shoy yuridicheskiy slovar' (Large legal dictionary), V.N. Dodonov, V.D. Yermakov, M.A. Krylov i dr. Moscow, Infra-M, 2001.
7. Voenno-morskoy slovar' (Naval Dictionary), V.N. Chernavin. Moscow, Voenizdat MO SSSR, 1990.
8. Sinyakin I.I. Terrorizm s ispol'zovaniyem oruzhiya massovogo unichtozheniya: mezhdunarodno-pravovyye voprosy protivodeystviya (Terrorism with using weapons of mass destruction: international legal issues of counteraction). Moscow, Norma, 2012.

Received: 10.06.2020

УДК: 618.2-056.7-07; 342.4

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.11

**СОВРЕМЕННЫЕ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ:
ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ**

ХУСАИНОВА Рита Игоревна

доктор биологических наук, ведущий научный сотрудник лаборатории молекулярной генетики человека Института биохимии и генетики УФИЦ РАН, зам. директора по лабораторно-диагностической работе ГБУЗ Республиканского медико-генетического центра РАН, г. Уфа, Россия. E-mail: ritakh@mail.ru

АХТЯМОВА Евгения Викторовна

доцент, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права ФГБОУ ВО «Бакирский государственный университет», г. Уфа, Россия. E-mail: Evaah@rambler.ru

МИННИАХМЕТОВ Илдар Рамилевич

кандидат биологических наук, научный сотрудник Института биохимии и генетики УФИЦ РАН, директор ГБУЗ Республиканского медико-генетического центра, г. Уфа, Россия. E-mail: minniakhmetov@gmail.com

СУЛТАНОВА Регина Илдаровна

биолог ГБУЗ Республиканского медико-генетического центра РАН, г. Уфа, Россия. E-mail: r-ka_@mail.ru

В настоящее время методы молекулярно-диагностических технологий развиваются, совершенствуются и внедряются в клиническую практику, обеспечивая прогресс медицины. Стратегией нового направления – персонализированной медицины – является профилактика и лечение заболеваний на основе результатов молекулярно-генетических исследований на самых ранних этапах формирования заболевания, однако применение генетического тестирования поднимает ряд этических, правовых и социальных вопросов, которые требуют законодательного урегулирования. Информация, полученная в результате генетического теста, позволяет прогнозировать будущее состояние здоровья и оценить риски возникновения патологических состояний, но и может быть использована третьими сторонами для дискриминации и ущемления прав человека, а также содержать неожиданные находки, оказывая воздействие на семью и по-

томков обследуемого. Цель: анализ и обобщение теоретических знаний и практического опыта правового регулирования вопросов преимплантационной и пренатальной генетической диагностики; использование геномных технологий для ДНК-типирования наследственных заболеваний и современных тенденций совершенствования нормативно-правовых актов в данной области исследований. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики. Применялись частнонаучные методы: юридико-догматический и метод толкования правовых норм. Результаты: изучен опыт правового регулирования режима генетических исследований как в странах мира, так и национальным законодательством. Сделан вывод, что отечественная нормативно-правовая база нуждается в совершенствовании правового режима ДНК-тестирования. Определены некоторые пути решения нормативно-правовых вопросов ДНК-тестирования.

Ключевые слова: пренатальная диагностика; преимплантационная диагностика; генетическое тестирование; селекция пола; законодательное регулирование.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке
РФФИ МК № 18-29-14083*

Генетическая и молекулярная диагностика в настоящее время становится важной отраслью медицинских услуг и применяется во всех областях здравоохранения. Немаловажен тот факт, что полученные итоговые результаты тестов в сфере генетических исследований с большей вероятностью устанавливают возможность определить наличие или же отсутствие отклонений на генетическом уровне, рассчитать вероятность их перехода по наследству, выявить предрасположенность к частым многофакторным заболеваниям человека. При этом ДНК-диагностика является основным инструментом персонализированной медицины.

Важно понимать, что информация, полученная в результате генетического тестирования, обладает особыми свойствами.

Известно, что такого рода сведения обладают прогностическими функциями в отношении существующего на данный момент состояния здоровья исследуемого индивида, а также и оценочными функциями, позволяющими оценить степень риска возникновения отклонений в работе организма индивида. Вполне очевидно, что данные сведения могут заключать в себе такую информацию о здоровье, которая может быть при-

менена против самого тестируемого, к примеру, в целях ущемления его конституционных прав или же для оказания давления на членов его семьи в чьих-либо интересах. И хотя результаты генетических анализов не являются общедоступными по ряду причин (они, как правило, не входят в число исследований, которые выполняются за счет средств ОМС и предоставляются на платной основе, выполняются ограниченным числом лабораторий только в крупных городах), существует определенный риск утечки этих сведений.

Кроме того, интенсивно внедряемые в практическую медицину ДНК-исследования, безусловно, обеспечивают активный рост этой отрасли, но в силу их дороговизны спрос на такие исследования более высок среди состоятельных слоев населения и это порождает определенное социальное расслоение. С этим обстоятельством связан еще один очевидный риск применения ДНК-технологий, а именно часто встречающаяся на практике, попытка навязывания данных услуг определенным слоям общества в качестве некой социально-значимой или бизнес-модели.

Таким образом, в данной отрасли обнаруживается множество вопросов этического, правового и социального толка, не нашедших должного легального разрешения.

Одним из наиболее востребованных и приоритетных направлений применения медико-генетических технологий на сегодняшний день является пренатальное исследование и выявление заболеваний наследственного характера и врожденных дефектов организма (далее – ПД). Еще в 60-е годы XX века – на этапе появления технологии пренатальных исследований, наряду с определенно позитивными идеями такого рода диагностики (предотвращение появления на свет ребенка с отклонениями в развитии), общество столкнулось с неизбежными морально-этическими затруднениями. Таковым стал, к примеру, до сих пор не решенный вопрос субъекта, уполномоченного на принятие решения о вынужденном прекращении беременности либо, вопреки прогнозам, оставлении плода даже при наличии у него выявленных врожденных отклонений [3, с. 203].

Сегодня процедуры пренатальной диагностики регулируются Приказом Минздрава России от 28 декабря 2000 г. № 457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей»¹ и Приказом Министерства здравоохране-

¹ О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей: приказ Мин. здравоохранения Рос. Федерации от 28 декабря 2000 г. № 457 // Бюллетень Минюста РФ. 2001. № 3.

ния РФ от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология" (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»². Однако, несмотря на регламентацию процедур ПД, все еще остается много вопросов этического-правового характера.

Кроме того, активное применение методов преимплантационной генетической диагностики (далее – ПГД), помимо проблем этического порядка, оставляет до сих пор не решенными вопросы правовой регламентации основания применения такого метода диагностики, введение его в программы ОМС, а также предупреждение рисков несанкционированного использования полученной в результате такой диагностики информации в коммерческих целях [4, с. 102].

В частности, современные технологии позволяют достоверно определить пол будущего ребенка на разных этапах его формирования. Однако неизбежно возникают этические вопросы: так ли необходимо знать заранее пол ребенка? Можно ли применять эти знания для планирования ребенка определенного пола? За всем этим стоит сложная проблема определения правового статуса эмбриона и последовательного нормативного регулирования вспомогательных репродуктивных технологий [5, с. 31]. В этой связи интересным представляется анализ мирового опыта установления правовой регламентации подобных генетических исследований. Прежде всего следует отметить, что в этой сфере имеют превалирующее значение акты международного права, преследующие своей целью ограничение всевозможных несанкционированных воздействий на человеческий эмбрион. Отметим положения ст. 13 Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине³, ст. 1 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека⁴ и ст. 16 Всеобщей декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека. Согласно их правовым положениям является не-

² Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий): приказ Мин. здравоохранения Рос. Федерации от 1 ноября 2012 г. № 572н // Российская газета 2013. 25 апреля.

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): заключена в г. Овьедо 04.04.1997. URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007d004> (дата обращения: 05.06.2020).

⁴ Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 05.06.2020).

допустимым всяческое иное воздействие на человеческий геном, кроме как с превентивной целью ⁵.

Национальное законодательство государств по-разному регламентирует указанные отношения. Так, например, в Германии принятый в 90-м году Закон «О защите человеческого эмбриона» является одним из наиболее жестких актов по регулированию применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)⁶. В стране фактически запрещена преимплантационная диагностика, что обусловлено повышенным риском различного рода манипуляций с геномом человека, вплоть до возможного селекционного отбора. И только Междисциплинарный комитет по этике наделен полномочиями на согласование обозначенной процедуры. Созданное в 1989 году Немецкое общество генетики человека является руководящим по вопросам определения стандартов и иного рода требований к геномным исследованиям и консультированиям. Основной принцип, связанный с информацией, полученной в результате таких диагностических процедур, сводиться к тому, что право «не знать» об этих сведениях – в приоритете [4, с. 103].

В Великобритании существуют специальные правила, закрепленные в Акте об оплодотворении и эмбриологии (1990 г.), о необходимости соблюдения разрешительной процедуры на такую преимплантационную диагностику [6, с. 112].

Закон «О донации и использовании элементов человеческого тела, вспомогательных репродуктивных технологиях и пренатальной диагностике» (1994 г.)⁷, дополненный актом «О биоэтике» (2004 г.)⁸, принятый во Франции, также содержит соответствующие ограничения по проведению ПГД случаями, связанными с наличием наследственных пороков.

⁵ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения: 05.06.2020).

⁶ Gesetz zum Schutz von Embryonen [Elektronische Ressource] : Bundesgesetz (BRD), 1990 i. // Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. – 2017. – Zugriffsmodus: <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/index.html>. (Дата обращения 05.06.2020).

⁷ Par le Président de la République France. Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 Relative au Don et à l'utilisation des Éléments et Produits du Corps Humain, à l'assistance Médicale à la Procréation et au Diagnostic Prénatal. 1994. (Дата обращения 05.06.2020).

⁸ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique [une ressource électronique]: Loi, version consolidée au 03 février 2017 // [Legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr). – 2017. – Le mode d'accès: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469>. (Дата обращения 05.06.2020.).

Швейцарский Закон «О генетической диагностике человека» содержит специальные требования об оказании таких услуг при условии обязательного консультирования со специалистом и при наличии письменного согласия от пациента на данную процедуру. Биоматериал не может быть получен посредством биопсии blastomeres [6, с. 115].

Израильский Закон «О здоровье» не воспрепятствует проведению ПГД, но требует лицензирования данного вида деятельности [6, с. 115]. В целом израильская медицина с 2005 года позволяет выбрать пол ребенка, но только в случае, когда в семье уже есть 4 и более детей одного пола. Получение разрешения на данную процедуру возможно только через суд, что занимает довольно много времени.

Таким образом, некоторые страны допускают селекционный отбор эмбрионов по половому признаку, но лишь по медицинским показаниям. Прежде всего, к таким странам следует отнести Канаду, Израиль, Францию, Японию, Австралию. В других, как например в США, нет строгих запретов на такой отбор, более того, приоритетным является желание родителей [7, с. 64].

В Российской Федерации подобного рода генетические исследования регулируются Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁹, Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹⁰. Следует также упомянуть приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины»¹¹, который направлен на развитие и внедрение высокотехнологичных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, основанных на клеточных, тканевых и генно-инженерных технологиях, а

⁹ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон Рос. Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 1 нояб. 2011 г. одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 9 нояб. 2011 г. // Российская газета. 2011. 23 ноября.

¹⁰ О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: федер. закон Рос. Федерации от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 5 июня 1996 г. // Российская газета. 1996. 12 июля.

¹¹ Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины [Электронный ресурс]: приказ Минздрава России от 24 апреля 2018 г. № 186 Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

также проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной и популяционной генетики [2, с. 90]. Отчасти к комплексу правовых актов, регулирующих исследуемые отношения, можно отнести Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», но он касается лишь обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности ¹².

В силу существующих правил после генетического тестирования должно быть проведено генетическое консультирование. Биоэтика и международно-правовые документы исходят из того, что консультирование должно осуществляться на добровольной основе, информация должна предоставляться только лицу, обратившемуся за тестированием. Российское законодательство учитывает данные нормы. Так, статья 51 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает как раз, что консультация по медицинским показаниям должна быть бесплатной и добровольной. При этом статья 55 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не допускает право выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев возможного наследования заболеваний.

В России также действует Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» ¹³, регулирующий вопросы применения таких продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента. Однако он не вносит ясности в понимание того, как применение биомедицинского клеточного продукта соотносится с понятиями «генетическая диагностика» и «генетическая терапия» [2, с. 89].

В результате анализа существующей отечественной нормативной базы можно прийти к очевидному выводу о необходимости и важности совершенствования механизма правового регулирования в данной сфере, прежде всего, в целях определения и конкретизации условий проведения ПГД, расширенного порядка ПД, применения современных пренатальных тестов (НИПТ) в генодиагностике для всех нуждающихся в ней слоев на-

¹² О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: федер. Закон. Рос. Федерации от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 3 декабря 2008 г. // Российская газета. 2008. 9 декабря.

¹³ О биомедицинских клеточных продуктах: федер. закон Рос. Федерации от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собр. Рос. Федерации 8 июня 2016 г. одобр. Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 15 июня 2016 г. // Российская газета. 2016. 28 июня.

селения и, конечно же, с целью недопущения неравного положения в получении генной информации. Представляется необходимым внести соответствующие поправки в действующий массив нормативных актов по следующим имеющим существенное значение вопросам: во-первых, необходимо определить, какие возможности можно легально реализовать в исследованиях и коррекции эмбриона помимо уже нормативно закрепленного запрета по отбору плода по половому признаку [1, с. 10]; во-вторых, нормативно закрепить правовой режим сведений, полученных об индивидууме при изначальном диагностировании. И, конечно же, имеет значение и последующая судьба этих данных, а также и проб, посредством которых они были произведены, на предмет определения их сохранности и возможной последующей обработки.

Отметим, что и по сей день множество видных ученых в данной области исследования придерживаются той точки зрения, что такие серьезные решения полностью должны приниматься в семье, а не государством.

Таким образом, мы считаем очевидной потребность в совершенствовании нормативно-правового регулирования отношений, связанных с применением новых технологий в области репродуктологии, прежде всего, в направлении разрешения наиболее острых и сложных проблем в данной области, в том числе путем расширения списка скринируемых наследственных заболеваний; определения порядка финансирования государством дорогостоящей процедуры ПГД; закрепления режима использования приобретенной в результате процедур исследования генетической информации; введения мер, ограничивающих возможность проведения манипуляций с репродуктивным материалом (например, выбора пола плода без медицинских показаний), в том числе и ряд других имеющих значение проблем.

Итоговый вывод сводится к тому, что современные технологии и научные достижения в области исследований генома человека находятся в постоянном развитии и стремительно совершенствуются, но вместе с тем обозначенная область настоятельно требует скорейшей модернизации действующей отечественной нормативной-правовой базы с целью устранения обозначенных выше пробелов и соответствующей поддержки со стороны государства социально слабых и нуждающихся слоев населения.

Библиографические ссылки

1. Международно-правовое регулирование предимплантационной генетической диагностики (ПГД) и тенденции развития российского законодательства в сфере вспомогательных репродуктивных технологий / Н.А. Алтынник [и др.] // Геном. 2019. № 6 (151). С. 9-14.
2. Ахтямова Е.В., Алсынбаева Э.М., Хусаинова Р.И. Правовое регулирование преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в Российской Федерации: проблемы и перспективы // Правовое государство: теория и практика. 2019. № 3 (57). С. 86-93.
3. Пренатальная диагностика. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / В.С. Баранов [и др.] // ГЭОТАР-Медиа. 2014. № 3. С. 308-346.
4. Опыт правового регулирования процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) в Федеративной Республике Германия / В.В. Комарова [и др.] // Проблемы права. 2019. № (71). С.102-108.
5. Свитнев К.Н. Юридический статус эмбриона в международном праве (правоприменительная практика) // Медицинское право. 2009. № 3. С. 31-36.
6. Чоговадзе А.Г. Особенности законодательного регулирования преимплантационной и пренатальной генетической диагностики в различных странах // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. 2012. № 7 (2). С.112-118.
7. Хаят С.Ш., Курило Л.Ф., Черных В.Б. Вспомогательные репродуктивные технологии и правовая проблема выбора пола плода // Андрология и генитальная хирургия. 2019. № 20 (2). С. 64-68.

Дата поступления: 10.06.2020

**MODERN MOLECULAR GENETIC TECHNOLOGIES IN MEDICINE:
ETHICAL AND LEGAL ISSUES**

KHUSAINOVA Rita Igorevna

*Doctor of Sciences (Biology), Leading Researcher of the Laboratory of Human Molecular Genetics of the Institute of Biochemistry and Genetics of the Ufa Federal Research Center, Deputy Director for Laboratory and Diagnostic Work of the State Budgetary Institution of Health Care "Republican Medical Genetic Center of the Russian Academy of Sciences", Ufa, Russia.
E-mail: ritakh@mail.ru*

AKHTYAMOVA Evgenia Viktorovna

Associate Professor, Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Bashkir State University, Ufa, Russia. E-mail: Evaah@rambler.ru

MINNIAHMETOV Ildar Ramilevich

Candidate of Sciences (Biology), Researcher at the Institute of Biochemistry and Genetics of the Ufa Federal Research Center of the Russian Academy of Sciences, Director of the State Budgetary Institution of Health Care "Republican Medical Genetic Center", Ufa, Russia. E-mail: miniakhmetov@gmail.com

SULTANOVA Regina Ildarovna

Biologist of the State Budgetary Institution of Health Care "Republican Medical Genetic Center", Ufa, Russia. E-mail: r-ka_@mail.ru

Currently, the methods of molecular diagnostic technologies are being developed, improved and implemented in clinical practice, ensuring the progress of medicine. The strategy of the new direction - personalized medicine is diseases prevention and treatment based on the results of molecular genetic researches at the earliest stages of disease, however, the use of genetic testing raises a number of ethical, legal and social issues that require legislative regulation. Information obtained as a result of a genetic test allows us to predict future health status and assess the risks of pathological conditions, but can also be used by third parties to discriminate and infringe on human rights, as well as contain unexpected findings, affecting the family and descendants of the examined person. Aim: analysis and synthesis of theoretical knowledge and practical experience of legal regulation of the issues of preimplantation and prenatal genetic diagnostics; the use of genomic technologies for DNA typing of hereditary diseases and current trends in the improvement of regulatory legal acts in this field of research. Methods: empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic. Private scientific methods are used: legal-dogmatic and the method of inter-

pretation of legal norms. **Results:** the experience of legal regulation of the genetic research regime both in the countries of the world and in national legislation is studied. It is concluded that the national regulatory framework needs to improve the legal regime of DNA testing. Some ways to resolve regulatory issues of DNA testing are identified.

Key words: prenatal diagnosis; preimplantation diagnostics; genetic testing; sex selection; legislative regulation.

References

1. Mezhdunarodno-pravovoye regulirovaniye predimplantatsionnoy geneticheskoy diagnostiki (pgd) i tendentsii razvitiya rossiyskogo zakonodatel'stva v sfere vspomogatel'nykh reproduktivnykh tekhnologiy (International legal regulation of preimplantation genetic diagnosis (PGD) and trends in the development of Russian legislation in the field of assisted reproductive technologies), N.A. Altynnik [et al]. *Genom*, 2019, No. 6 (151), pp. 9-14.
2. Akhtyamova Ye.V., Alsynbayeva E.M., Khusainova R.I. Pravovoye regulirovaniye preimplantatsionnoy i prenatal'noy geneticheskoy diagnostiki v Rossiyskoy Federatsii: problemy i perspektivy (Legal regulation of preimplantation and prenatal genetic diagnostics in the Russian Federation: problems and prospects). *Pravovoye gosudarstvo: teoriya i praktika*, 2019, No. 3 (57), pp.86-93.
3. Prenatal'naya diagnostika. Meditsinskaya laboratornaya diagnostika: programmy i algoritmy: rukovodstvo dlya vrachev (Prenatal diagnosis. Medical laboratory diagnostics: programs and algorithms: a guide for doctors), V.S. Baranov [et al]. *GEOTAR-Media*, 2014, No. 3, pp. 308-346.
4. Opyt pravovogo regulirovaniya protsedury preimplantatsionnoy geneticheskoy diagnostiki (PGD) v Federativnoy Respublike Germaniya (Experience in legal regulation of the preimplantation genetic diagnosis (PGD) procedure in the Federal Republic of Germany), V.V. Komarova [et al]. *Problemy prava*, 2019, No. (71), pp. 102-108.
5. Svitnev K.N. Yuridicheskiy status embriona v mezhdunarodnom prave (pravoprimenitel'naya praktika) (The legal status of the embryo in international law (law enforcement practice)). *Meditsinskoye pravo*, 2009, No. 3, pp. 31-36.
6. Chogovadze A.G. Osobennosti zakonodatel'nogo regulirovaniya preimplantatsionnoy i prenatal'noy geneticheskoy diagnostiki v razlichnykh stranakh (Features of legislative regulation of preimplantation and prenatal genetic diagnostics in various countries). *Kletochnaya transplantologiya i tkanevaya inzheneriya*, 2012, No. 7 (2), pp.112-118.
7. Khayat S.Sh., Kurilo L.F., Chernykh V.B. Vspomogatel'nyye reproduktivnyye tekhnologii i pravovaya problema vybora pola ploda (Assisted reproductive technologies and the legal problem of fetal sex choice). *Andrologiya i genital'naya khirurgiya*, 2019, No. 20 (2), pp. 64-68.

Received: 10.06.2020

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
СОЗДАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ БАЗ ДАННЫХ
ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА**

ЧЕМЕРИС Алексей Викторович

доктор биологических наук, профессор, главный научный сотрудник Института биохимии и генетики Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уфимский федеральный исследовательский центр Российской академии наук», г. Уфа, Россия.

E-mail: chemeris@anrb.ru

АНИСИМОВ Владимир Александрович

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права ФГБОУ ВО «Бакирский государственный университет», г. Уфа, Россия. E-mail: anissimov@bk.ru

АМИНЕВ Фарит Гизарович

доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры криминалистики Института права ФГБОУ ВО «Бакирский государственный университет», Председатель Общественного совета по экспертной деятельности в Республике Башкортостан, Заслуженный юрист Республики Башкортостан, г. Уфа, Россия. E-mail: faminev@mail.ru

Актуальность темы научной статьи обусловлена, с одной стороны, активным внедрением технологий геномных исследований в повседневную жизнь и накоплением значительного объема генетической информации в ходе оказания медицинской помощи и иных услуг по скринингу и секвенированию генома частными и государственными организациями. С другой стороны, началом реализации крупномасштабных государственных проектов по созданию информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных. В указанных обстоятельствах вопросы выработки эффективного правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека приобретают особое значение. Цель: исследовать требования международных и национальных стандартов к нормативному регулированию отношений, связанных с геномными исследованиями, а также сбору, обработке, хранению и использованию генетической информации. Методы: при исследовании использованы

формально-логические и общенаучные методы научного познания; частнонаучные (сравнительно-правовой, формально-догматический). Результаты: на основе указанных требований проведена оценка действующего национального законодательства, в ходе которой установлена острая необходимость в принятии специального федерального закона об охране геномной информации, закрепляющего правила о процедурах формирования соответствующих баз данных, порядке хранения и использования полученной геномной информации, а также о правовом режиме сведений, содержащихся в базе данных.

Ключевые слова: геном человека; геномные исследования; база данных ДНК; международные стандарты; геномная регистрация; персональные данные.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14076*

В настоящее время проекты, связанные с получением, исследованием и использованием геномной информации человека, реализуются во всем мире. В основном забор и исследование генетических данных осуществляют государственные и частные клиники, например для определения отцовства или выявления врожденных генетических заболеваний. Ведь, как справедливо отмечает А.Н. Левушкин, на современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает возможность использования и защиты генов, геномов и геномных технологий, относящихся преимущественно к сфере частной жизни [1, с. 100]. Однако область применения технологий геномных исследований постоянно расширяется. Помимо получивших распространение в относительно недавнее время медицинских биобанков и баз данных генетической информации, формируемых научно-исследовательскими институтами, стали все чаще появляться специализированные программы государственного масштаба.

Так, в Великобритании в конце 2012 года был дан старт первому в мире пилотному проекту «100 000 геномов». В рамках данного национального проекта была создана компания Genomics England, полностью принадлежащая и финансируемая Министерством здравоохранения и социального обеспечения, которая осуществляла деятельность по сбору и размещению 100 000 полных геномов от пациентов с онкологическими или редкими заболеваниями, а также членов их семей, живущих в Анг-

лии, Шотландии, Уэльсе и Северной Ирландии ¹. Целью проекта стало объединение данных геномной информации с медицинскими записями пациентов, а также хранение и анализ данных о геноме для выявления причин, диагностики и лечения опасных заболеваний.

Инициатива Великобритании дала мощный импульс для реализации схожих проектов по всему миру. Собственные национальные программы массового генетического скрининга населения были запущены в Китае, Саудовской Аравии, США, Турции, Франции, Эстонии, Японии и других странах.

Дальше всех в указанном направлении продвинулись в ОАЭ, иницировав амбициозный план по сбору и изучению генетических данных всего населения эмирата Дубай в рамках стратегической инициативы Dubai 10x ².

Россия совсем недавно включилась в этот процесс. Однако уже в 2019 году в отечественном законодательстве получила отражение концепция ДНК-паспортизации населения, закрепленная в Указе Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». В соответствии с данным указом осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения названы приоритетными направлениями государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности.

В 2020 году в условиях пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 стало более явным понимание необходимости широкомасштабных геномных исследований и потребности в создании обширной базы данных геномной информации. В результате 4 июня 2020 года Президентом РФ по результатам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации от 14 мая 2020 года принято решение о создании информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации» ³.

¹ Genomics England. URL:<https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project/>.

² Dubai Genomics. URL:<https://www.dha.gov.ae/en/Pages/DubaiGneomicsAbout.aspx>.

³ Официальный сайт Президента России. URL:<http://kremlin.ru/events/president/news/63350>.

О масштабах данного проекта весьма красноречиво говорят слова главного исполнительного директора Роснефти И.И. Сечина, прозвучавшие на данном совещании: «Одним из основных проектов станет биотехнологический кампус, приоритетом которого станет начало работы по обследованию сотрудников и членов семей компании "Роснефть". В компании работает более 350 тысяч человек, и получение первичных генетических данных в интересах здравоохранения и научно-исследовательской работы ... имеет серьезное значение»⁴.

Вместе с тем, несмотря на масштабность проекта и его несомненную значимость для целей безопасности нашего государства и всего общества, его реализация, особенно в части механизма правового регулирования, вызывает ряд существенных вопросов.

Как и в отношении любого социально значимого феномена, правовая регламентация проведения геномных исследований имеет два уровня: национальный (внутригосударственный) и наднациональный (международный).

На втором принято и действует несколько базовых документов, из которых наиболее важным является Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (далее – Всеобщая декларация о геноме человека)⁵. В Декларации сформулированы основные принципы организации и проведения любых исследований генома человека и их практического применения. Она определяет геном в качестве основы общности всех без исключения представителей человеческого рода и признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. В декларации говорится о том, что никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и результаты их применения, не должны превалировать над уважением прав и основных свобод человека. Она также закрепляет общее правило, согласно которому всякое исследование, лечение или диагностика, связанные с геномом человека, могут осуществляться только с предварительного, свободного и ясно выраженного согласия заинтересованного лица.

Вторым международным документом в данной области является Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии

⁴ Официальный сайт Президента России. URL:<http://kremlin.ru/events/president/news/63350>.

⁵ Здесь и далее ссылки на международно-правовые акты приводятся по: URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/.

III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года (далее – Декларация) в развитие Всеобщей декларации о геноме человека. Она детализирует вопросы реализации международных принципов использования генетической информации.

Согласно 5 статье Декларации сбор, обработка, использование и хранение генетических данных человека и протеомных данных возможны только в целях диагностики и оказания медико-санитарной помощи; проведения медицинских и научных исследований; судебной медицины и судопроизводства либо в иных целях, не противоречащих Всеобщей декларации о геноме человека.

Большое значение в Декларации придается соблюдению процедур работы с геномной информацией, включая сбор, обработку, использование и хранение генетических данных человека и протеомных данных. Предъявляя повышенные требования к обеспечению прозрачности и этичности указанных процедур, Декларация предписывает государствам – участникам широко вовлекать все общество в процесс принятия решений по данным вопросам. Кроме того, в самой Декларации установлены строгие стандарты правового регулирования геномных исследований, направленные на недопущение дискриминации и стигматизации при использовании генетической информации (ст. 7), сохранение конфиденциальности полученных сведений (ст. 14), обеспечение достоверности, надежности, качества и безопасности генетических данных (ст. 15).

Указанные правила, являющиеся частью механизма наднационального регулирования, в силу приоритета международных норм над внутренним законодательством обязательны для всех государств-участников и неизбежно должны учитываться при разработке ими собственной нормативной базы, посвященной регламентации геномных исследований и созданию на их основе соответствующих баз данных. Таким образом, функционирование баз данных геномной информации требует в первую очередь соблюдения названных международных стандартов и принципов.

Важно отметить, что действие правил Международной декларации о генетических данных человека распространяется не на все виды генетических исследований. В силу статьи 1 с) Декларации она неприменима к сферам расследования, раскрытия и судебного преследования уголовных преступлений, а также тестирования на предмет установления отцовства/материнства, которые регламентируются внутренним правом.

Данное положение обуславливает возможность создания криминалистических баз данных геномной информации и баз данных судебных

экспертных лабораторий, получивших широкое распространение во всем мире. Любые другие исследования, включающие сбор, обработку, использование и хранение генетических данных человека подчинены международному праву в соответствии со статьей 1 b) Декларации.

Ключевым условием использования генетической информации любого человека является необходимость получения от него предварительного, свободного информированного согласия. Декларация предъявляет специальные требования к процедуре получения и содержанию такого согласия.

Во-первых, в соответствии с положениями статьи 6 d) Декларации согласию должно предшествовать предоставление адекватной, сбалансированной и достоверной информации о целях получения генетических данных, рисках и последствиях для человека.

Во-вторых, содержательно согласие должно касаться всех возможных способов использования генетической информации. К примеру, без предварительного, осознанного, свободного и ясно выраженного согласия не допускается использование данных, собранных для иной цели, не совместимой с изначально данным согласием (ст. 16 a). Без такого согласия невозможна передача полученных данных третьим лицам, за исключением случаев, прямо оговоренных внутренним правом, обусловленных важными общественными интересами (ст. 14 b). Также, по общему правилу, без согласия не допускается извлекать генетические данные из находящихся на хранении биологических образцов, собранных в иных целях (ст. 17 a), и их перекрестное сопоставление (ст. 22).

В-третьих, Декларация закрепляет право человека на отзыв ранее данного им согласия на использование генетических данных или биологических образцов, собираемых в медицинских и научных целях. В этом случае и данные, и взятые образцы не могут быть использованы в дальнейшем и подлежат уничтожению, если только они необратимо отделены от соответствующего лица (ст. 9).

В целом нормы международного права устанавливают различный режим в отношении генетической информации человека в зависимости от степени связанности с лицом, от которого они получены. Наибольшая степень свободы использования геномной информации, в том числе при создании и функционировании базы данных генома человека, предоставляется неперсонифицированным данным, т.е. сведениям, необратимо отделенным от субъекта. В то же время для использования генетической информации или биологических образцов, связанных с лицом, которое

может быть идентифицировано, установлены повышенные стандарты конфиденциальности и ограничения по их сбору, обработке, хранению и передаче третьим лицам.

Указанные обстоятельства, безусловно, необходимо учитывать и при формировании национального законодательства. Однако, к сожалению, отечественное нормативно-правовое регулирование в данной сфере несовершенно, а по некоторым вопросам, включая регламентацию создания и функционирования баз данных геномной информации, носит бессистемный, фрагментарный характер.

В России на законодательном уровне принято несколько федеральных законов, регламентирующих проведение геномных исследований и устанавливающих правила сбора и использования данных о геноме человека.

Использование генетической информации в медицинских целях осуществляется в соответствии с законом «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья граждан)⁶ и принятыми в соответствии с ним подзаконными актами. Так, в соответствии с приказом Минздрава России от 29.03.2019 № 174 медико-генетические консультации, включающие проведение высокотехнологичных генетических диагностических исследований, относятся к разновидностям медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации⁷.

В силу статьи 20 Закона об охране здоровья граждан любое медицинское вмешательство может осуществляться лишь с предварительного информированного согласия пациента. Такое же согласие требуется и в случае получения биологических материалов для целей медицинских исследований генома человека. Однако распространяется ли данная норма на случаи получения и использования генетического материала для иных целей, в частности для создания и функционирования специализированных баз данных геномной информации? Представляется, что нет. Так как, с одной стороны, получение материала, необходимого для выделения генома, может осуществляться и без медицинского вмешательства, с другой

⁶ Собрание законодательства РФ. 2011, №48. Ст. 6724 (с послед. изм. и доп.).

⁷ Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 174 «Об утверждении ведомственной целевой программы "Высокотехнологичная медицинская помощь и медицинская помощь, оказываемая в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации"» // Доступ из справочно-правовой системы «Консультант плюс».

стороны, цели использования полученного материала могут находиться за пределами сферы оказания медицинской помощи.

В этом смысле единственно существующим в действующем законодательстве федеральным законом, который может служить основой для формирования баз данных ДНК человека, является Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (далее – Закон о геномной регистрации)⁸. Данный закон предусматривает две формы получения и использования геномной информации: добровольную и обязательную регистрацию. Обязательная регистрация проводится в отношении лиц, осужденных к лишению свободы за определенные категории преступлений, неопознанных трупов и геномных данных неустановленных лиц, полученных в ходе производства следственных действий. Сферы добровольной геномной регистрации законом не определены, однако установлены определенные ограничения в части круга лиц, правомочных на ее проведение. Такую регистрацию могут проводить лишь учреждения судебно-медицинской экспертизы и подразделения органов внутренних дел Российской Федерации.

Очевидно, что указанный закон давно нуждается в серьезной переработке, поскольку изначально он не рассчитывался для целей реализации масштабных проектов по скринингу и геномному секвенированию широких слоев населения. В нем, в частности, отсутствуют необходимые правила о процедурах формирования соответствующих баз данных и порядке хранения полученной геномной информации, и самое главное, о правовом режиме сведений, содержащихся в базе данных.

Важно также понимать, что генетическая информация любого человека обладает особым свойством – она содержит в себе данные о ДНК родственников. Строго говоря, эти данные не принадлежат только одному индивиду, они в равной степени касаются всех представителей определенного рода, поэтому в доктрине активно поддерживается тезис о том, что геномная информация не может признаваться «персональными данными» [2, с. 186; 3, с. 115].

В этом смысле данные о геноме любого конкретного человека представляют собой особую конфиденциальную информацию, неправомерное использование которой может нарушить права и интересы неопределенного круга лиц. Такие сведения нуждаются в особой правовой охране [4, с. 13], которую можно обеспечить лишь принятием специального федерального закона, но не подзаконного акта, поскольку это касается

⁸ Собрание законодательства РФ. 2008. № 49, ст. 5740 (с послед. изм. и доп.).

основных прав и свобод граждан. Кроме того, как справедливо указывается в юридической литературе, несмотря на очевидные положительные эффекты внедрения биомедицинских технологий в практическую деятельность, существует опасность отложенных последствий, в том числе неизвестных науке [5, с. 49].

При указанных обстоятельствах, отмечая бурное развитие геномики и внедрение технологий, созданных на ее основе, важно понимать, что следует констатировать, что для целей реализации столь амбициозных проектов в сфере геномных исследований жизненно необходимо в первую очередь разработать прочную правовую основу для создания и функционирования баз данных генома человека, учитывающую требования норм международного права, а также специфику геномной информации как объекта правовой охраны.

Библиографические ссылки

1. Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 100-109. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109.
2. Кубитович С.Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 184-188.
3. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex russica. 2019. № 1. С. 108-118. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.108-118.
4. Рузанова В.Д. Вопросы правовой охраны геномной информации // Правовое регулирование в сфере геномных исследований: взгляд молодежи : сборник научных статей I Международной научно-практической конференции. Самара : Издательство: ООО "Инсома-пресс", 2019. С. 10-13.
5. Серова О.А., Белая О.В. Проблемы систематизации принципов биоэтики: этико-правовые аспекты // Право и государство: теория и практика. 2019. № 5 (173). С. 49-51.

Дата поступления: 10.06.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.12

CURRENT ISSUES OF LEGAL REGULATION OF HUMAN GENOME DATABASES CREATING AND FUNCTIONING

CHEMERIS Alexey Viktorovich

Doctor of Sciences (Biology), Professor, Chief Researcher of the Institute of Biochemistry and Genetics, Federal State Budget Scientific Institution of the Ufa Federal Research Center of the Russian Academy of Sciences, Ufa, Russia. E-mail: chemeris@anrb.ru

ANISIMOV Vladimir Alexandrovich

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Ufa, Russia. E-mail: anissimov@bk.ru

AMINEV Farit Gizarovich

Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Chair of Forensics of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Chairman of the Public Council for Expert Activity in the Republic of Bashkortostan, Honored Lawyer of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia. E-mail: faminev@mail.ru

The relevance of the article is due, on the one hand, to the active introduction of genomic research technologies into everyday life and the accumulation of a significant amount of genetic information while providing medical care and other genome screening and sequencing services by private and state organizations. On the other hand, it is relevant due to the beginning of the implementation of large-scale government projects to create an information-analytical system for storing and processing genetic data. In these circumstances, the issues of developing an effective legal regulation of creating and functioning of human genome databases are of particular importance. Aim: to study the requirements of international and national standards for statutory regulation of relations connected to genomic researches, as well as to collecting, processing, storing and using genetic information. Methods: in the study formal logical and general scientific methods of scientific knowledge are used; private scientific (comparative legal, formal dogmatic) methods are used. Results: Based on these requirements, the current national legislation is assessed, an urgent need is defined to adopt a special federal law on the protection of genomic information, which enshrines the necessary rules on procedures for forming relevant databases, the procedure for

storing and using the resulting genomic information, as well as the legal regime of the information contained in the database.

Key words: human genome; genomic research; DNA database; international standards; genomic registration; personal data.

References

1. Levushkin A.N. Grazhdansko-pravovoy rezhim genov kak ob"yektov grazhdanskikh prav (Civil legal regime of genes as objects of civil rights). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 100-109. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109.
2. Kubitovich S.N. DNK kak nositel' informatsii neogranichennogo kruga lits (DNA as an information carrier of an unlimited circle of persons). *Vestnik ekonomicheskoy bezopasnosti*, 2017, No. 4, pp. 184-188.
3. Rassolov I.M., Chubukova S.G., Mikurova I.V. Biometriya v kontekste personal'nykh dannykh i geneticheskoy informatsii: pravovyye problemy (Biometry in the context of personal data and genetic information: legal problems). *Lex russica*, 2019, No. 1, pp. 108-118. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.108-118.
4. Ruzanova V.D. Voprosy pravovoy okhrany genomnoy informatsii (Issues of legal protection of genomic information). *Pravovoye regulirovaniye v sfere genomnykh issledovaniy: vzglyad molodozhi*, sbornik nauchnykh statey I Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Samara, Izdatel'stvo: OOO "Insoma-press", 2019, pp. 10-13.
5. Serova O.A., Belaya O.V. Problemy sistematizatsii printsipov bioetiki: etiko-pravovyye aspekty (Problems of systematizing the principles of bioethics: ethical and legal aspects). *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*, 2019, No. 5 (173), pp. 49-51.

Received: 10.06.2020

УДК 340

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.13

ПОДХОДЫ К ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ПРАВОВОМ ГОСУДАРСТВЕ

ЧУБУКОВА Светлана Георгиевна

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Россия.

E-mail: sgchubukova@msal.ru

Актуальность правового регулирования генетического тестирования определяется тем, что генетические данные могут использоваться не только на благо, но и для дискриминации человека. Цель: проанализировать подходы разных стран к развитию правового регулирования генетического тестирования и использования генетических данных. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики; частно-научные методы: сравнительного правоведения и метод толкования правовых норм. Результаты: выявлены два подхода в правовом регулировании использования генетических данных. Первый подход связан с ограничением свободы договора в сфере занятости или страхования, введением в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик или созданием специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей. Второй подход заключается в принятии комплексного законодательства о конфиденциальности для защиты генетических данных от сбора, использования и разглашения без согласия соответствующих сторон. Сделан вывод, что только комплексный подход в правовом регулировании генетических исследований и использовании генетической информации, включающий введение в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик, создание специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей, установление для генетических данных режима строго контролируемого использования, позволит обеспечить защиту прав субъектов генетических данных и биобезопасность государства.

Ключевые слова: генетическое тестирование; генетическая информация; правовое государство; дискриминация; персональные данные; банки генетических данных.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14033*

Генетические исследования сегодня обладают значительным инновационным потенциалом для развитых экономик. Вместе с тем их правовое регулирование и допустимость в целом являются одной из самых спорных тем в праве [5, с. 21]. Генетическое тестирование, которое включает в себя анализ хромосом, генов или генных продуктов (белков) человека для выявления наличия определенных признаков, не является исключением.

С одной стороны, преимущества генетического тестирования неоспоримы. Его результаты позволяют людям узнать о своем происхождении и происхождении предков, помогают ученым составить карту доисторических путей миграции человека ¹, используются для выявления предрасположенности к генетическому заболеванию. Эта информация может помочь людям начать соответствующее лечение на ранней стадии и принять образ жизни, который сведет к минимуму возможный вред генетического состояния, поможет выбрать правильные фармакологические и генотерапевтические методы лечения.

Возможность улучшения результатов и повышения экономической эффективности терапии за счет адаптации к генетическому профилю пациента побудила правительство многих стран финансировать новую область «персонализированной медицины» (personalized medicine) [3]. И хотя в настоящее время относительно небольшое число тестов на генетические заболевания широко признается в качестве надежных и положительный результат теста не обязательно предсказывает начало или тяжесть протекания заболевания, ученые ожидают, что генетическое тестирование будет по-прежнему открывать новые области медицинских знаний и новые варианты лечения [7].

¹ Генографический проект (The Genographic Project) был начат в 2005 году в качестве исследовательского проекта в сотрудничестве с учеными и университетами во всем мире с целью выявления закономерностей миграции людей [Электронный ресурс] URL: <https://genographic.nationalgeographic.com/about/> (дата обращения: 05.05.2020).

Однако результаты генетического тестирования могут использоваться не только на благо, но и для дискриминации человека. Генетический тест может выявить, что человек имеет более высокий риск того, что в один прекрасный день ему потребуется продвинутая медицинская помощь или он не сможет работать из-за наследственного заболевания. Эта информация может повлиять на то, как принимаются решения в таких сферах, как страхование и занятость [1].

Правовое государство, сущность которого сводится к заинтересованному служению интересам гражданского общества, гарантирует человеку защиту от любой дискриминации, в том числе по генетическому признаку.

В 1990-х годах крупномасштабный международный научно-исследовательский проект «Геном человека» (The Human Genome Project, HGP) не только позволил сделать открытия в области генетики человека, но и усилил озабоченность по поводу этических и правовых вопросов, возникающих в связи с генетическим тестированием и генетическими манипуляциями [4]. Это привело к принятию во многих странах новых законов и международных договоров, регулирующих генно-инженерную деятельность и использование генетической информации.

Генеральной конференцией ООН 11 ноября 1997 г. была принята Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека². Согласно этому документу геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав вне зависимости от его генетических характеристик. Декларация призывает все страны принимать национальные законы против дискриминации на основе генетических характеристик и предотвращать их использование, которое может подорвать достоинство и права человека.

В числе гарантий, направленных на защиту человека от возможных злоупотреблений в сфере использования генетических данных, названа обязанность государства обеспечивать конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях.

² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Принята 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/human_genome.pdf (дата обращения: 05.05.2020).

Особый статус генетических данных человека был закреплен в Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 года³. Декларация помимо стремления защитить геном человека от неправомерных манипуляций, которые могут поставить под угрозу личность и физическую неприкосновенность будущих поколений, также направлена на предотвращение генетической дискриминации и любого использования генетической информации, которые противоречили бы человеческому достоинству и правам человека.

Ряд государств приняли законодательные меры для решения проблемы генетической дискриминации. Так, США в 2008 году приняли Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA)⁴, который ограничивается рассмотрением генетического тестирования в контексте медицинского страхования и занятости. Он регулирует проведение генетического тестирования в исследовательских целях; вносит поправки в ряд других федеральных законов США, запрещающие корректировать суммы страховых премий или взносов на основе генетической информации; разрешает гражданам подавать жалобы на работодателей в связи с дискриминацией по генетическому признаку. В Европе страны подписали Конвенцию о правах человека и биомедицине (ETS № 164, Овьедо, 4 апреля 1997 года)⁵. Статья 11 Конвенции в целом запрещает любую форму дискриминации в отношении какого-либо лица по признаку его генетического наследия. Великобритания придерживается другого подхода к проблеме генетической дискриминации. В 2007 году правительство провело всеобъемлющий обзор своих антидискриминационных законов и приняло решение не добавлять никаких запретов на дискриминацию по признаку гене-

³ Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 05.05.2020).

⁴ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 110th Congress (2007–2008), H.R. 493 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493> (дата обращения: 05.05.2020).

⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine [Электронный ресурс]. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> (дата обращения: 05.05.2020).

тических характеристик⁶. Страховщики и работодатели несут юридическую ответственность за обработку генетической информации в соответствии с Законом о защите данных 1998 года⁷, который предусматривает правила сбора и использования персональных данных.

Однако страховая отрасль Великобритании с 2001 года добровольно выполняет ограничительное соглашение об использовании генетического тестирования. Основные положения Конкордата и моратория на генетику и страхование Ассоциации британских страховщиков утверждают, что клиенты не будут подвергаться какому-либо давлению, чтобы пройти прогностический генетический тест для получения страховки или раскрыть любые прогностические или диагностические результаты генетического теста, полученные в рамках клинических исследований или после начала действия полиса, будь то их собственный тест или тест другого лица (например, кровного родственника)⁸.

Как видим, страны, принявшие законы по борьбе с генетической дискриминацией, применяют различные подходы.

Первый подход связан с ограничением свободы договора в сфере занятости или страхования, введением в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик или созданием специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей.

Другой подход к решению проблемы генетической дискриминации заключается в принятии комплексного законодательства о конфиденциальности для защиты генетических данных от сбора, использования и разглашения без согласия соответствующих сторон, за некоторыми исключениями. В некоторых юрисдикциях разработаны законы, направленные на защиту прав пациентов и предоставление им более широких полномочий в отношении их медицинской информации, способов и случаев ее использования.

⁶ Department of Communities and Local Government (United Kingdom), Discrimination Law Review, A Framework for Fairness: Proposals for a Single Equality Bill for Great Britain [Электронный ресурс]. URL: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120919212654/http://www.communities.gov.uk/documents/corporate/pdf/325332.pdf> (дата обращения: 05.05.2020).

⁷ Data Protection Act 1998 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents> (дата обращения: 05.05.2020).

⁸ Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance [Электронный ресурс]. URL: <https://docplayer.net/19441549-Concordat-and-moratorium-on-genetics-and-insurance.html> (дата обращения: 05.05.2020).

Право на уважение частной жизни побудило законодателей многих стран заявить, что генетические характеристики человека могут быть исследованы только в медицинских целях или для научных исследований и только после получения его согласия.

Исключение составляет ДНК-идентификация для целей раскрытия преступлений или идентификации неопознанных трупов. При этом объем собираемой и хранимой в банках данных информации строго ограничен. Сохраняются только данные о тех сегментах ДНК, которые позволяют проводить идентификацию (так называемый «генетический отпечаток» человека), но не содержат информацию о его физиологических, морфологических, наследственных характеристиках.

Следует отметить, что большинство развитых стран гарантируют свободу творчества, науки и научных исследований. Поэтому некоторые ученые считают, что «свобода научных исследований включает в себя право выбора направлений исследований, их методов, а также саму возможность проводить исследования и свободно распоряжаться их результатами» [6].

Однако, говоря о свободе научных исследований в области генетики, мы говорим о свободе изучения генетической информации, но не о свободе ее использования. Любые свободы имеют ограничения в случаях, когда они противоречат основным правам человека и могут привести к дискриминации по генетическим признакам.

Отличительной особенностью генетических данных является то, что их всегда разделяют несколько человек, поскольку ДНК человека, как правило, поступает наполовину от каждого из его биологических родителей, и он имеет возможность передавать половину каждому из детей. Чем ближе люди в генеалогическом древе, тем ближе их ДНК. Когда человек обнаруживает генетическую причину заболевания, эта информация касается уже не только его, независимо от того, вызвано заболевание его происхождением или его эволюцией. Генетический тест, пройденный человеком, может дать указания на характеристики его родителей, его детей или других членов его семьи. В этом случае знание генетической информации об аномалии представляет интерес не только для носителя гена. Необходимость обеспечить конфиденциальность личных данных индивида вступает в противоречие с интересами членов его семьи и их правом на защиту здоровья.

Известный британский социолог Николас Роуз делает вывод, что, когда болезнь рассматривается как результат генетической передачи, «это уже не индивидуальный факт. Генетическая идентичность индивида характеризуется [...] его расположением в системе взаимоотношений, соци-

альных и семейных [...] отношений, которые переработаны в соответствии с генетической сеткой. Болезнь или состояние здоровья становятся "семейным делом"» [9, р. 34].

Очевидно, что по генетическим данным человека становится возможным получить информацию не только о его ближайших родственниках, но и о членах его «биологической семьи» в течение нескольких предшествующих и последующих поколений. Генетические данные могут способствовать выявлению не только этнических корней, но и созданию «этнических регистров» – описания генетических особенностей этнических групп.

Это может привести к тому, что на первый план генетических исследований выйдут связи принадлежности людей к сообществам или популяциям, с которыми они имеют биологическую близость, а последствия могут заключаться в том, чтобы акцентировать процессы «деиндивидуализации» и поощрять использование методов генетического профилирования.

Таким образом, сегодня генетические исследования не ограничиваются только медицинскими аспектами конкретного человека. С уверенностью можно констатировать, что защита генома направлена не только на сохранение жизни и здоровья конкретного человека, но и на сохранение генома его потомков. Государство, утверждая права и свободы человека, должно строить всю систему государственного управления, исходя из ответственности за свою Родину перед нынешним и будущими поколениями⁹, и рассматривать геном как достояние человечества.

Это тем более актуально, что неконтролируемый оборот генетической информации может повлечь непредвиденные негативные последствия, в частности, стать реальной угрозой в виде создания национального (этнического) биологического оружия.

Развитие с 2002 года новой генной инженерии CRISPR-Cas9, получившей название «генные ножницы», способной обнаруживать, затем удалять, деактивировать, заменять или модифицировать определенную часть ДНК и, таким образом, легко и быстро воздействовать на геном в определенном месте, несмотря на свою эффективность и низкую стоимость, несет в себе риск введения нежелательных мутаций в любые части генома [2].

⁹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. 2014. № 31, ст. 4398.

Этот метод, применяемый к зародышевым клеткам или эмбриону на ранних стадиях его развития, может стать шагом к новой форме евгеники, и, если будет бесконтрольно использоваться, привести к необратимым изменениям в геноме человека.

Генетическое тестирование становится все более доступным. Рост объема генетических исследований является результатом значительного снижения затрат и позволяет говорить о закладывании основ реального рынка генетических данных. Первые экономические модели оборота биологических образцов и связанных с ними генетических данных уже реализованы транснациональными компаниями.

Одним из примеров является биотехнологическая компания 23andMe, которая проводит генетические тесты за 99 долларов США людям, желающим лучше узнать свое генетическое наследие¹⁰. При этом компания предлагает своим клиентам согласиться на передачу их данных в форме, которая не идентифицирует их напрямую, другим компаниям – партнерам 23andMe для дальнейшего использования как в медицинских, так и в коммерческих целях.

Calico, дочерняя компания Google, которая ищет ген «долголетия», подписала соглашение о партнерстве с Ancestry.com для сбора более миллиона родословных деревьев, связанных с генетическими образцами более 10 миллионов человек. Компания Apple разработала приложения HealthKit and ResearchKit для сбора генетических данных¹¹.

Учитывая общественное увлечение генетической генеалогией, эти банки постоянно обогащаются генетическими данными и, следовательно, становятся все более эффективными в установлении личности людей на основе их ДНК.

В США, используя открытые для общественности банки генетической генеалогии, правоохранительным органам удалось установить личность знаменитого Golden State Killer, который совершил двенадцать убийств и около пятидесяти изнасилований в Калифорнии в период с 1972 по 1986 год. Первоначально секвенировали геном этого серийного убийцы из образцов ДНК, взятых с мест его преступлений. Затем отправили генетический профиль этого человека в GEDmatch, где его сравнили с миллионом геномов, содержащихся в банке. Это сравнение позволило

¹⁰ Find out what your DNA says about you and your family [Электронный ресурс]. URL: <https://www.23andme.com/en-int/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹¹ Les données génétiques: Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). 2018. С. 110-112.

найти родственника подозреваемого. Затем генеалогическое исследование привело к личности преступника – 72-летнего Джозефа Джеймса Деанджело, который был подтвержден тестом ДНК во время его ареста¹².

В период с апреля по август 2018 по крайней мере тринадцать дел были раскрыты в США с помощью банков генетической генеалогии, которые претендуют на то, чтобы стать обязательным инструментом расследования.

Вместе с тем ученые во многих странах выражают озабоченность по поводу конфиденциальности информации, содержащейся в генетических банках данных, и дальнейшего их использования в коммерческих целях [10].

Наконец, защита генетической информации сегодня – это задача, связанная с обеспечением национальной безопасности государства.

Наличие у некоторых стран генетического оружия в виде модифицированных генов, вирусов, адаптированных под определенный геном, является угрозой биологической безопасности государства. На заседании Совета по правам человека Президент РФ В.В. Путин сообщил, что «по всей стране некие силы с неизвестными целями собирают не только образцы, но и биологический материал россиян»¹³. Некоторые специалисты заявили, что образцы ДНК могут понадобиться для разработки вакцин или создания биологического оружия¹⁴.

Существующий пробел в отношении защиты генетической информации в российском законодательстве попытаются устранить, приняв поправки в Федеральный закон «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных¹⁵.

Законопроект, принятый в первом чтении 22 октября 2019 года, предлагает в часть 1 статьи 11 закона в определение биометрических персональных данных включить сведения, характеризующие генетические особенности человека. При этом в часть 2 этой статьи, где перечисляются

¹² La généalogie génétique permet de traquer les criminels [Электронный ресурс] URL: <https://www.ledevoir.com/societe/science/538830/genealogie-genetique> (дата обращения: 05.05.2020).

¹³ Путин: некие силы целенаправленно собирают биоматериал россиян [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1946284/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁴ Ключ к генетическому коду: зачем военные США закупают биоматериал россиян [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1880398/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁵ Законопроект № 744029-7 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона "О персональных данных" в части обработки биометрических персональных данных» [Электронный ресурс]. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 05.05.2020).

случаи обработки этих данных без согласия человека, помимо уже имеющегося перечня случаев добавить обязательную государственную геномную регистрацию.

К сожалению, такие точечные поправки, не позволят эффективно решить рассмотренные в настоящей статье проблемы. Только выработка комплексного подхода в правовом регулировании генетических исследований и использовании генетической информации, включающего введение в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик, создание специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей, установление для генетических данных режима строго контролируемого использования позволят обеспечить защиту прав субъектов генетических данных и биобезопасность государства.

Библиографические ссылки

1. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex Russica. 2019. № 6 (151). С. 18-29.
2. Волотовский И., Полешко А. CRISPR/CAS9 – система редактирования геномов. Прорыв в медицинской биологии и генной терапии? // Наука и инновации. 2017. № 12. С. 59-64.
3. Пальцев М. А. Персонализированная медицина // Наука в России 2011. № 1. С. 12-17.
4. Савченко В. Геном человека: этические вызовы и риски // Наука и инновации. 2010. № 12(94). С. 36-40.
5. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2020.
6. Шугуров М.В. Международно-правовой принцип научных исследований и глобализации научно-технологического прогресса // Российская юстиция. 2012. № 2. С. 17-21.
7. Joly Yann, Braker Maria, Michael Le Huynh. Genetic discrimination in private insurance: global perspectives // New Genetics and Society. 2010. Vol. 29. Issue 4. P. 351-368.
8. Rose Nikolas. Mutation génétique. // Vacarme. 2007. № 40. P. 34-37.
9. Yaniv Erlich, Tal Shor, Itsik Pe'er, Shai Carmi. Identity inference of genomic data using long-range familial searches // Science. 2018. Vol. 362. Issue 6415. P. 690-694.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.13

APPROACHES TO LEGAL REGULATION OF GENETIC TESTING IN THE RULE-OF-LAW STATE

CHUBUKOVA Svetlana Georgievna

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor, Assistant Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russia.

E-mail: sgchubukova@msal.ru

The relevance of legal regulation of genetic testing is determined by the fact that genetic data can be used not only for the good, but also for discrimination against a person. Aim: To analyze the approaches of different countries to the development of legal regulation of genetic testing and the use of genetic data. Methods: empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic; private scientific methods: comparative legal and the method of interpretation of legal norms. Results: Two approaches are identified in legal regulation of the use of genetic data. The first approach involves limiting the freedom of contract in the field of employment or insurance, introducing general prohibitions on human rights discrimination on the grounds of genetic characteristics or creating special legal rules for insurance companies and employers. The second approach is to enact comprehensive privacy laws to protect genetic data from collection, use and disclosure without the consent of the parties involved. It is concluded that only an integrated approach to legal regulation of genetic researches and the use of genetic information, including the introduction of general prohibitions on discrimination on the ground of genetic characteristics in human rights legislation, the creation of special legal norms for insurance companies and employers, the establishment of a strictly controlled regime for genetic data use will ensure the protection of the rights of subjects of genetic data and the bio-security of the state.

Key words: genetic testing; genetic information; rule-of-law state; discrimination; personal data; genetic data banks.

References

1. Bogdanova E.E. Pravovyye problemy i riski geneticheskoy revolyutsii: geneticheskaya informatsiya i diskriminatsiya (Legal problems and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination). *Lex Russica*, 2019, No. 6 (151), pp. 18-29.
2. Volotovskiy I., Poleshko A. CRISPR/CAS9 – sistema redaktirovaniya genomov. Proryv v meditsinskoy biologii i gennoy terapii? (CRISPR/CAS9-genome editing system. A breakthrough in medical biology and gene therapy?). *Science and innovation*, 2017, No. 12, pp. 59-64.
3. Paltsev M.A. Personifitsirovannaya meditsina (Personalized medicine). *Science in Russia*, 2011, No. 1, pp. 12-17.
4. Savchenko V. Genom cheloveka: eticheskiye vyzovy i riski (Human Genome: ethical challenges and risks). *Science and innovation*. 2010. No. 12 (94), pp. 36-40.
5. Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti (Legal bases of bio economics and Biosafety), monograph, ed. by A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, Prospect, 2020.
6. Shugurov M.V. Mezhdunarodno-pravovoy printsip nauchnykh issledovaniy i globalizatsii nauchno-tekhnologicheskogo progressa (International legal principle of scientific research and globalization of scientific and technological progress). *The Russian justice*, 2012, No. 2, pp. 17-21.
7. Joly Yann, Braker Maria, Michael Le Huynh. Genetic discrimination in private insurance: global perspectives. *New Genetics and Society*, 2010, Vol. 29, Issue 4, pp. 351–368.
8. Rose Nikolas. Mutation génétique. *Vacarme*, 2007, No. 40, p.34.
9. Yaniv Erlich, Tal Shor, Itsik Pe'er, Shai Carmi. Identity inference of genomic data using long-range familial searches. *Science*, 2018, Vol. 362, Issue 6415, pp. 690-694.

Received: 15.05.2020

УДК 347

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.14

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЩИТА ПРАВ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ШИПОВА Екатерина Андреевна

аспирант кафедры предпринимательского, трудового и корпоративного права юридического факультета имени М. М. Сперанского Российской государственной академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХиГС), г. Москва, Россия.

E-mail: c.shipova@gmail.com

Международное и региональное право в области прав человека предлагает нормативную основу для исследований, проводимых с участием человека. Несмотря на то что цель проведения медицинских, в том числе и геномных исследований, заключается в получении новых знаний, она никогда не должна превалировать над правами и свободами человека. Этот принцип проходит через все международные правовые акты, касающиеся биомедицинских исследований и генома человека. Цель: анализ существующих нормативных и этических рамок проведения геномных исследований на международном уровне. Методы: использованы эмпирические методы: сравнение, анализ и синтез, обобщение, описание; специальные методы: сравнительно-правовой, логический, системный. Результаты: в исследовании рассмотрены основные нормативные и этические рамки проведения геномных исследований на международном уровне. Сформулированы основные принципы защиты прав и свобод человека при проведении геномных исследований, которые закреплены в международных нормативно-правовых и этических актах.

Ключевые слова: геномные исследования; защита прав человека; правовое регулирование; этические и правовые нормы; международно-правовые акты; биоэтика.

Решение человечества о разработке и использовании генома человека вызывает множество дебатов. Исследователи обеспокоены тем, что недостаточный контроль над редактированием генома человека может привести к наследственной модификации человеческого генома в попытках изменить широкий спектр человеческих черт [8, с. 352]. В то же время

отмечаются положительные эффекты использования генетических технологий в медицине. Так, например, А.А. Мохов отмечает, что «генетические технологии приближают момент перехода медицины на принципы персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, что, в свою очередь, способствует смене модели медицины, обеспечивающей рост качества и продолжительности жизни населения» [4, с. 217]. Технология редактирования генома эмбрионов позволит избежать наследования серьезных заболеваний от родителей [9, с. 1].

Открытие новых технологий приводило общество в восторг и пугало одновременно, вот лишь один из сценариев развития, который предлагался журналом «Курьер ЮНЕСКО» в сентябре 1999 года: «Бостон, США: 1 июня 2010 г. Барбара кормит своего новорожденного ребенка. "Мы с мужем выбрали его из эмбрионов, которые мы сделали", – рассказывает она другу. "Мы также позаботились о том, чтобы он не оказался толстым, как мой брат Том, или зависимым от алкоголя, как сестра моего мужа"» [11, с. 26].

Широкий резонанс в мировом научном сообществе вызвала деятельность китайского доктора Хе Цзянькуя, который в 2018 году объявил, что он создал первых генетически отредактированных детей, отредактировав ДНК семи эмбрионов, используемых для лечения бесплодия, что привело к рождению одной группы девочек-близнецов ¹. По его словам, такая технология позволит создавать детей, которые будут устойчивы к ВИЧ-инфекции. Ученые различных направлений во всем мире осудили его работу, указав на то, что такие действия показывают пренебрежение международными этическими стандартами. Споры, разгоревшиеся вокруг этого события, привели к тому, что некоторые ученые призывали ввести глобальный мораторий на редактирование генома человека.

Проблемами регулирования медицинских исследований занимаются такие международные организации, как ЮНЕСКО, Всемирная организация здравоохранения, Совет Европы, Всемирная медицинская ассоциация и др. [3, с. 7]. ЮНЕСКО изучает этические вопросы, возникающие в генетике с 1985 года. Развитие геномной науки происходило настолько

¹ Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies // The New York Times [Электронный ресурс]. URL: <https://www.nytimes.com/2018/11/26/health/gene-editing-babies-chna.html?rref=collection%2Fsectioncollection%2Fasia&action=click&contentCollection=asia@ion=stream&module=inline&version=latest&contentPlacement=10&pgtype=sectionfront> (дата обращения: 19.04.2020).

стремительно, что специализированные международные акты в этой сфере приняты только к концу XX века.

В настоящее время международные нормативно-правовые и этические акты базируются на положениях Нюрнбергского кодекса, принятого 1947 году после судебного процесса над нацистскими врачами. Кодекс представляет собой набор 10 руководящих принципов, среди которых такие важные положения, как обязательное добровольное согласие пациента на участие в исследованиях, защита испытуемых от возможности малейшего ранения, инвалидности или смерти, предварительная оценка соотношения степени риска и гуманитарной значимости исследований².

Здоровье человечества требует постоянного исследования, но интересы отдельной личности не должны быть ущемлены научным интересом. Так, согласно ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах (1966) «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»³.

Важным международным этическим актом является Хельсинская Декларация Всемирной медицинской организации (1964 г.). Декларация является сводом этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены. Декларация адресована врачам и иным лицам, вовлеченным в медицинские исследования с участием человека. Хельсинская декларация призывает к этическим и морально-нравственным качествам врачей и исследователей, призывая поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов⁴.

Несмотря на то что Хельсинкская декларация не имеет обязательной силы, она вносит существенный вклад в развитие регулирования любых медицинских исследований, в том числе и геномных. Декларация обладает неоспоримым авторитетом, ориентируя все исследования на строгое соответствие своим положениям.

Этические нормы, не имея обязательной силы, являются основой для принятия нормативно-правовых актов в своей сфере. В то время как

² Нюрнбергский кодекс 1947 год. // Права и свободы человека в психиатрии [Электронный ресурс]. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergschj-kodeks.htm> (дата обращения: 10.04.2020).

³ Международный пакт о гражданских и политических правах // Организация Объединенных Наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml (дата обращения: 01.05.2020).

⁴ Доступно по ссылке: http://rostgmu.ru/wp-content/uploads/2014/12/WMA_Helsinki.pdf.

законы и моральные нормы судят о новых явлениях, биоэтика изучает их, чтобы выявить этические проблемы, оценить связанные с ними риски и выгоды и предложить решения, которые могут включать изменение стандартов, чтобы максимизировать выживание общества [12, с. 22].

Тем не менее, по мнению некоторых исследователей, этические нормы характеризуются тем, что ими часто пренебрегают [6, с. 137]. Другими словами, этика нуждается в законе для обеспечения его эффективности, особенно когда речь идет о человеческом теле и всех его компонентах [7, с. 127].

Одним из основных региональных международных актов, касающихся геномных исследований, является Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая 4 апреля 1997 года, известная также как Конвенция Овьедо⁵. Г.Б. Романовский предлагает разделить гарантии, закрепленные в Конвенции, на две группы: обязательства государств обеспечить реализацию положений Конвенции и правовые механизмы защиты прав человека [5, с. 100].

В ней закреплены общие положения по защите прав человека в области медицины: приоритет интересов и блага отдельного человека над интересами общества или науки (ст. 2), обязательное добровольное письменное согласие перед медицинским вмешательством (ст. 5). Глава V посвящена защите прав человека при проведении любых научных исследований и предусматривает предварительное согласование проекта исследования, защиту прав испытуемых путем их информирования и получения добровольного письменного согласия.

Геному человека посвящена глава IV Конвенции, состоящая из четырех статей. В ст. 13 закреплен, по нашему мнению, важный принцип, согласно которому 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, защищая таким образом последующие поколения и сохранение генетического разнообразия.

Россия до настоящего времени не присоединилась к Конвенции. Кроме того, по замечанию П.А. Калининченко и С.В. Косилкина, пассив-

⁵ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине // Council of Europe [Электронный ресурс]. URL: <https://rm.coe.int/168007d004> (дата обращения: 01.05.2020).

ное поведение стран по отношению к Конвенции Овьедо свидетельствует об отсутствии глобального и общеевропейского консенсуса относительно правил, установленных в ней [2, с. 110].

Следующий немаловажный международный акт – Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры ⁶. Декларация содержит следующие основные разделы:

- Человеческое достоинство и геном человека.
- Права соответствующих лиц.
- Исследования, касающиеся генома человека. Статья 10 раздела, закрепляет, положение о том, что никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и никакие прикладные исследования в этой области, особенно в сферах биологии, генетики и медицины, не должны превалировать над уважением прав человека, основных свобод и человеческого достоинства. Указанное положение, на наш взгляд, является прямым отражением закрепления верховенства прав и свобод человека в основополагающих международных правовых актах о защите прав человека, таких как Всеобщая декларация прав человека ⁷.

- Условия осуществления научной деятельности.
- Солидарность и международное сотрудничество.
- Содействие изложенным в Декларации принципам.
- Осуществление Декларации.

Способствование распространению принципов, изложенных в Декларации, возлагается на Международный комитет ЮНЕСКО по биоэтике, который является единственным научным международным органом в своей области.

Федерико Майор Сарагоса, который являлся Генеральным директором ЮНЕСКО с 1987 по 1999 гг. и участвовал в разработке Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, отмечает, что «Декларация связывает геном человека с достоинством человека, рассматривает права лиц, заинтересованных в исследованиях генома человека, и предос-

⁶ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // Организация объединенных наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 02.05.2020).

⁷ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // Организация объединенных наций. Конвенции и соглашения [Электронный ресурс]. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 02.05.2020).

тавляет справочную правовую базу как для этических дебатов, так и для гармонизации закона во всем мире, способствуя полезным разработкам, уважающим человеческое достоинство» [10, с. 1121].

Из анализа приведенных международных актов можно выделить ряд основных принципов о защите прав человека при проведении геномных исследований:

1. Уважение прав и достоинства человека, признание их высшей ценностью, превалирующей над интересами науки.
2. Недискриминация людей по генетическим характеристикам.
3. Предварительная оценка рисков и преимуществ, связанных с вмешательством в геном человека.
4. Обязательное получение предварительного согласия перед проведением исследования, лечения или диагностики, связанными с геномом.
5. Конфиденциальность генетических данных.
6. Открытость при проведении геномных исследований и вытекающий из этого принцип обязательной оценки результатов исследований на соответствие международному и национальному законодательству, а также этическим нормам.
7. Свобода проведения геномных исследований, ограниченная указанными принципами.
8. Ответственность научных и медицинских работников.

В настоящее время все существующие международные эτικο-правовые и нормативно-правовые документы позволяют подробно регламентировать защиту прав человека при проведении геномных исследований. Однако необходимость дальнейшего совершенствования международной нормативной базы медицинских исследований с участием человека не вызывает сомнений.

Можно предположить, что в будущем, когда безопасность и точность технологии редактирования генома человека выйдет на другой уровень, возможно изменение существующих нормативных рамок. Так, например, Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека закрепляет, что научные исследования генома человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества, давая, таким образом, пространство для будущих исследований и корректировки международного законодательства в указанной сфере. Установление строгих запретов, исключающих проведение исследовательской деятельности,

может повлечь за собой отставание в развитии медицинской науки и технологий, появление «теневого» бизнеса [1, с. 46].

Редактирование генома все еще является новой технологией, но ее потенциальные последствия предполагают, что, как только оно может быть успешно применено в медицине, нам придется пересмотреть ряд основных этических принципов и юридических аргументов, которые регулируют биоэтику и биомедицинское законодательство как на международном, так и на национальном уровне. В то же время необходимо уважать доминирующую политическую и этическую позицию против проведения наследственной модификации человеческого генома, если мы хотим помешать отдельным ученым или небольшим комитетам принять это важное решение для всех нас.

Библиографический список:

1. Демина М.А. Воздействие на геном человека: правовой взгляд // Право и современные технологии в медицине : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. Москва : РГ-Пресс, 2019. С. 44-48.
2. Калиниченко П.А., Косилкин С.В. Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. 2019. № 4 (56). С. 108-118.
3. Международная защита прав человека и государственный суверенитет : материалы Международной научно-практической конференции / отв. ред. Т.А. Сошникова. М. : Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2015.
4. Мохов А.А. Генетические технологии в медицине и биобезопасность // Правовые основы биоэкономики и биобезопасности : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. М. : Проспект, 2020. С. 216-223.
5. Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. 2016. № 7 (116). С. 93-102.
6. Andrés, C. Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards // Health and Human Rights. 2018. Vol. 20. No. 2. P. 137-148.
7. Arrighi N. Bioethics: Regulatory Framework for Human Stem Cells // Stem Cells. Elsevier. 2018. P. 127-153.
8. Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction / R.Andorno [et al] // Trends in Biotechnology. 2020. Vol. 38. Is. 4. P. 351-354.
9. Harper J.C., Schatten G. Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes? // European Journal of Medical Genetics. 2019. Vol. 62 Is. 8.

10. Mayor F. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights // *Comptes Rendus Biologies*. 2003. Vol. 326. Is. 10–11. P. 1121-1125.
11. Silver L.M. U.S.: Dream child or nightmare scenario? // *The UNESCO Courier*. September 1999. P. 26-27.
12. Stoeklé H.-C., Deleuze J.-F., Vogt G. Society, law, morality and bioethics: A systemic point of view // *Ethics, Medicine and Public Health*. 2019. Vol. 10. P. 22-26.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.14

INTERNATIONAL PROTECTION OF HUMAN RIGHTS DURING GENOMIC RESEARCHES

SHIPOVA Ekaterina Andreevna

Postgraduate Student of the Department of Entrepreneurial, Labor and Corporate Law, Faculty of Law named after M. M. Speransky, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia. E-mail: c.shipova@gmail.com

International and regional human rights law offers a normative basis for researches conducted with human participation. Despite the fact that the goal of conducting medical researches, including genomic researches, is to obtain new knowledge, it should never prevail over human rights and freedoms. This principle goes through all international legal acts relating to biomedical researches and the human genome. Aim: analysis of the existing regulatory and ethical framework for conducting genomic researches at the international level. Methods: empirical methods are used: comparison, analysis and synthesis, generalization, description; special methods: comparative legal, logical, systemic. Results: the study examines the basic regulatory and ethical framework for conducting genomic researches at the international level. The basic principles of the protection of human rights and freedoms during genomic research are formulated, which are enshrined in international regulatory and ethical acts.

Key words: genomic researches; protection of human rights; legal regulation; ethical and legal standards; international legal acts; bioethics.

References

1. Demina M.A. Vozdeystviye na genom cheloveka: pravovoy vzglyad (Impact on the human genome: legal view). *Pravo i sovremennyye tekhnologii v meditsine* : monografiya, otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, RG-Press, 2019, pp. 44-48.
2. Kalinichenko P.A., Kosilkin S.V. Genomnyye issledovaniya: standarty Soveta Yevropy i pravovoye regulirovaniye v Rossii (Genomic research: Council of Europe standards and legal regulation in Russia). *Vestnik Universiteta imeni O.Ye. Kutafina*, 2019, No. 4 (56), pp. 108-118.
3. Mezhdunarodnaya zashchita prav cheloveka i gosudarstvennyy suverenitet (International protection of human rights and state sovereignty), mat. Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii, otv. red. T.A. Soshnikova. Moscow, Izd-vo Mosk. gumanit. un-ta, 2015.
4. Mokhov A.A. Geneticheskiye tekhnologii v meditsine i biobezopasnost' (Genetic technologies in medicine and biosafety). *Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti*, monografiya, otv. red. A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, Prospekt, 2020, pp. 216-223.
5. Romanovskiy G.B. Pravovoye regulirovaniye geneticheskikh issledovaniy v Rossii i za rubezhom. (Legal regulation of genetic research in Russia and abroad), *Lex Russica*, 2016, No. 7 (116), pp. 93-102.
6. Andrés C. Human Subject Research: International and Regional Human Rights Standards. *Health and Human Rights*, 2018, Vol. 20, No. 2, pp. 137-148.
7. Arrighi N. Bioethics: Regulatory Framework for Human Stem Cells. *Stem Cells. Elsevier*, 2018, pp. 127-153.
8. Geneva Statement on Heritable Human Genome Editing: The Need for Course Correction, R. Andorno [et al]. *Trends in Biotechnology*, 2020, Vol. 38, Is. 4, pp. 351-354.
9. Harper J.C., Schatten G. Are we ready for genome editing in human embryos for clinical purposes? *European Journal of Medical Genetics*, 2019, Vol. 62, Is. 8.
10. Mayor F. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. *Comptes Rendus Biologies*, 2003, Vol. 326, Is. 10-11, pp. 1121-1125.
11. Silver L.M. U.S.: Dream child or nightmare scenario? *The UNESCO Courier*, September 1999, pp. 26-27.
12. Stoeklé H.-C., Deleuze J.-F., Vogt G. Society, law, morality and bioethics: A systemic point of view. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2019, Vol. 10, pp. 22-26.

Received: 15.05.2020

К АВТОРАМ

**Приглашаем Вас к сотрудничеству с журналом
«ПРАВОВОЕ ГОСУДАРСТВО: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА»**

Цель журнала – консолидировать усилия общественности для решения актуальных проблем в области формирования правового государства.

Основные задачи журнала:

- публикация материалов, посвященных актуальным проблемам государственного строительства, вопросам реформирования правовой системы, законотворческой деятельности, развития парламентаризма, институтов гражданского общества;
- обсуждение проблем повышения эффективности научных исследований в области права, мобилизация усилий научных коллективов на разработку проблем совершенствования государственно-правовой и судебной систем, повышения правовой грамотности населения;
- организация обсуждений проектов нормативно-правовых документов и существующих в российском законодательстве проблем;
- освещение опыта зарубежных стран по совершенствованию законотворческой деятельности и правоприменительной практики, актуальных проблем развития международного права в условиях глобализации.

**ПЕРЕЧЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ ЖУРНАЛА
«Правовое государство: теория и практика»
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ СТАТЕЙ**

- Статьи предоставляются в редакцию в электронном виде (по электронной почте E-mail: niiprg@mail.ru) или на бумажном носителе с приложением электронного варианта на диске 3,5” в формате *.rtf или *.doc текстового редактора Word электронной версии.
- Объем публикации – от 20 000 до 30 000 знаков, включая пробелы. В случае предоставления материала, большего по объему, что предусмотрено Порядком предоставления работ для журнала, редакция оставляет за собой право возврата материала автору для сокращения.
- Шрифт основного текста работы – 14, шрифт Times New Roman через 1,5 интервала, поля со всех сторон 20 мм. Формат документа: MS WORD (.doc). Файлы, представляемые в редакцию, должны быть поименованы по фамилии автора (Иванов И.И.).
- На первой странице указывается ФИО автора, ученая степень, ученое звание, место работы, город, страна и e-mail. Название статьи печатается заглавными буквами. Далее идет аннотация не менее 100 и не более 250 слов. Редакция обращает внимание авторов на то, что общий объем предоставляемого материала, включая (Ф.И.О., ученая степень, звание, место работы, название статьи, аннотация, ключевые слова и библиографические ссылки оформляются на русском и английском языках). Внутритекстовые текстовые сноски оформляются в самом тексте посредством квадратных скобок: [3, с. 145]. Библиографические ссылки следует оформлять по ГОСТ Р 7.0.5–2008 (без тире). Все библиографические элементы иностранных источников следует указывать на языке оригинала.
- Приоритет в публикации имеют авторы, использовавшие в исследовании иностранные источники литературы и источники из изданий, индексированных в базах данных Web

of Science и Scopus (напр., Russian Law Journal, Вестник Томского государственного университета, Всероссийский криминологический журнал, Право – Журнал Высшей школы экономики, BRICS Law Journal, Психология и право, Журнал Сибирского федерального университета. Гуманитарные науки, Вестник Пермского университета, Вестник МГИМО-Университета).

- Следует различать сноски и ссылки. Сноски оформляются внизу страницы и содержат пояснения, определения, ссылки на нормативно-правовые акты и судебную практику. Они помещаются в текст научной статьи в качестве постраничных сносок (в квадратные скобки не помещаются) и в библиографическом списке не указываются.
- Диаграммы, таблицы, рисунки должны быть сделаны в текстовом редакторе Word и дополнительно сохранены в отдельном файле. Фотографии и рисунки прилагаются отдельными файлами в формате TIFF или JPEG.
- Все аббревиатуры и сокращения должны быть расшифрованы при первом употреблении в тексте.
- Предоставляя текст работы для публикации в журнале, автор гарантирует отсутствие плагиата и других форм неправомерного использования в статье информации.
- В случае нарушения предъявляемых к оформлению требований материал возвращается автору на доработку, и рукописи подлежат возврату в редакцию в рекомендованный срок. О произведенных изменениях автор должен сообщить в прилагаемом к рукописи письме.
- К статье прилагается фото в формате JPG (книжная ориентация с указанием Ф.И.О.) для размещения на сайте журнала. Также следует указать почтовый адрес, номер контактного телефона, они необходимы для связи сотрудников редакции с авторами и в журнале не публикуются.
- Статьи в обязательном порядке рецензируются членами редакционного совета журнала в соответствии с профилем представленной работы и (или) привлеченными редакцией учеными или специалистами.
- Плата за публикацию с аспирантов не взимается.

Подписка на журнал возможна с любого месяца

Все права защищены и охраняются Законом Российской Федерации «Об авторском праве». Ни одна из частей настоящего издания и весь журнал в целом не могут быть воспроизведены, переведены на другой язык, сохранены на печатных формах или любым другим способом обращены в иную форму хранения информации: электронным, механическим, фотокопировальным и другим без предварительного согласования и письменного разрешения редакции. Редакция сохраняет за собой право размещать материалы и статьи журнала в электронных правовых системах и иных электронных базах данных. Автор может известить редакцию о своем несогласии с подобным использованием его материалов не позднее даты подписания соответствующего номера в печать. Автор может претендовать на вознаграждение в виде одного бесплатного авторского экземпляра журнала при условии указания им своего адреса. Редакция уважает мнение авторов опубликованных статей, но при этом их мнение не всегда совпадает с мнением редакции.

© Уфа: РИО НИИППГ, 2020

[12+]

Периодическое печатное издание (журнал): "Правовое государство: теория и практика" № 1 (59) 2020.

Учредители: Башкирский государственный университет ;

Частное учреждение "Научно-исследовательский институт проблем правового государства".

Главный редактор: Зайнуллин Р.И.

Регистрирующий орган: Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационный номер: ПИ № ФС77-73609 от 31 августа 2018 г.

Адрес издателя и редакции: 450005, Российская Федерация, РБ, г. Уфа, ул. Достоевского, д. 131, к. 319. Тел.: (347) 228-83-51, E-mail: niippg@mail.ru; сайт: <http://pravgos.ru>.

Подписной индекс в объединенном каталоге

"Газеты. Журналы" (Роспечать): 81192

Подписан в печать 15.06.2020 г. Вышел в свет 29.06.2020 г.
Бумага писчая. Формат 70x100/16. Гарнитура Times New Roman.
Усл. печ. л. 23. Уч. изд. л. 13. Тираж 500. Заказ 10.
Свободная цена.

Отпечатано в редакционно-издательском отделе Института права
Башкирского государственного университета
450005, РБ, г. Уфа, ул. Достоевского, 131, к. 105.