

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московский государственный юридический университет
имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

VI МОСКОВСКИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ФОРУМ

XVI Международная научно-практическая
конференция
(Кутафинские чтения)

РОССИЙСКАЯ ПРАВОВАЯ СИСТЕМА В УСЛОВИЯХ ЧЕТВЕРТОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ РЕВОЛЮЦИИ

Часть 1



• ПРОСПЕКТ •

Москва
2019

УДК 342.5(470+571)

ББК 67.400.1(2)

P76

Председатель редакционного совета:

Синиоков В. Н., доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, проректор по научной работе Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)

Редакционный совет:

Корнев А. В., доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой теории государства и права; **Липень С. В.**, доктор юридических наук, профессор кафедры теории государства и права; **Зубарев С. М.**, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой административного права и процесса; **Степаненко Ю. В.**, доктор юридических наук, профессор кафедры административного права и процесса; **Соколова Н. А.**, доктор юридических наук, доцент, заведующая кафедрой международного права; **Рыбаков О. Ю.**, доктор юридических наук, доктор философских наук, профессор, заведующий кафедрой философии и социологии; **Пржиленский В. И.**, доктор философских наук, профессор кафедры философии и социологии; **Захарова Л. И.**, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры международного права; **Ильинская О. И.**, кандидат юридических наук, доцент кафедры международного права; **Слепак В. Ю.**, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права; **Лукьященко А. В.**, кандидат философских наук, доцент, доцент кафедры философии и социологии; **Гуласарян А. С.**, кандидат юридических наук, старший преподаватель кафедры международного права.

P76 Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 3 ч. — Часть 1. — Москва : РГ-Пресс, 2019. — 408 с.

ISBN 978-5-9988-0990-3

DOI 10.31085/9785998809903-2019-408

4–6 апреля 2019 г. в Московском государственном юридическом университете имени О. Е. Кутафина (МГЮА) состоялся VI Московский юридический форум «Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции». В сборник включены тезисы докладов, подготовленные для заседаний конференций, круглых столов и дискуссионных площадок, проводившихся в рамках форума.

Сборник рекомендуется для научных работников, преподавателей, аспирантов, студентов юридических вузов и факультетов. Представляет интерес для руководителей и работников органов государственной власти и местного самоуправления, сотрудников правоохранительных органов, бизнес-сообщества.

УДК 342.5(470+571)

ББК 67.400.1(2)

Научное издание

РОССИЙСКАЯ ПРАВОВАЯ СИСТЕМА В УСЛОВИЯХ
ЧЕТВЕРТОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ РЕВОЛЮЦИИ

Часть 1

Материалы конференции

Подписано в печать 25.09.2019. Формат 60×90 ¹/₁₆.
Печать цифровая. Печ. л. 25,5. Тираж 100 экз. Заказ №

ISBN 978-5-9988-0990-3

DOI 10.31085/9785998809903-2019-408

© Университет

имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2019

научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ Министерства обороны США.

Несмотря на то, что задача ДАРПА — создание инноваций в сфере военных технологий, некоторые разработки, обладающие коммерческим потенциалом, впоследствии реализуются в частном секторе. Исследования, финансируемые ДАРПА, внесли существенный вклад в развитие информационных и телекоммуникационных технологий, материаловедение и другие области науки. Наиболее значительными прорывами ДАРПА являются: создание глобальной сети Интернет, системы глобального позиционирования (GPS), стелс-технологии, беспилотных летательных аппаратов, технологий инфракрасного ночного видения, автоматического распознавания голоса и др. В то же время можно привести примеры неудачных или менее успешных проектов ДАРПА: исследование паранормальных явлений, телепатии и психокинеза, создание управляемого боевого блока Falcon HTV-2 и т. д.

В настоящее время ДАРПА финансирует научные исследования в области искусственного интеллекта и человеко-машинного симбиоза, передовых биотехнологий и др.

*Калиниченко П. А.,
доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры
интеграционного и европейского права
Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА);*

*Голышева П. Д.,
специалист по учебно-методической работе
Учебно-методического управления
Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*

Государственная геномная регистрация: законодательство и практика применения¹

Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»² (далее — ФЗ № 242) устанавливает правовые основы превентивного получения, хранения и использования для идентификации личности человека геномной информации отдельных категорий граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в целях повышения эффективности борьбы с преступностью. ФЗ № 242 предусмотрено проведение добровольной и обязательной государственной геномной регистрации.

Обязательной государственной геномной регистрации подлежат (статья 7 ФЗ № 242):

1. Лица, осужденные и отбывающие наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности.

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

² Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

2. Неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий.

3. Неопознанные трупы.

В данном законе применяются следующие основные понятия:

1) государственная геномная регистрация — деятельность, осуществляемая указанными в настоящем Федеральном законе государственными органами и учреждениями по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации;

2) биологический материал — содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека;

3) геномная информация — персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности;

4) обработка геномной информации — действия (операции) с геномной информацией, включая получение (сбор), систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передачу) и уничтожение геномной информации;

5) федеральная база данных геномной информации — федеральная автоматизированная информационная система по обработке геномной информации, оператором которой является федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Федеральным законом;

6) неопознанный труп — тело (останки) умершего человека, личность которого на момент обнаружения тела (останков) не установлена.

Этот закон определяет правовые основы, цели, принципы и виды обязательной государственной геномной регистрации, а также регулирует вопросы, связанные с получением, учетом, хранением, использованием, передачей и уничтожением биологического материала, и обработкой геномной информации. Упомянутым законом учреждена Федеральная база данных геномной информации, которая проводит агрегацию и обработку геномной информации. В соответствии со ст. 20 Федерального закона финансирование мероприятий по государственной геномной регистрации проводятся из федерального бюджета. Надзор за соблюдением закона осуществляет прокуратура Российской Федерации (ст. 17). Закон также устанавливает формы контроля за его соблюдением, включая судебный контроль (ст. 19).

Обязательная государственная регистрация проводится в структурами Федеральной службы исполнения наказаний в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11 октября 2011 г. № 828 «Об утверждении Положения о порядке проведения обязательной государственной геномной регистрации лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы»¹ по месту отбывания соответствующим лицами наказания².

¹ Постановление 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» // СЗ РФ. 2011. № 42. Ст. 5926.

² *Бедняков И. Л., Курбанов В. В.* Использование в раскрытии преступлений результатов геномной учетно-регистрационной деятельности: современное состояние и перспективы развития // Юридический вестник Самарского университета. 2017. Т. 3. № 3. С. 91.

Первым российским делом в сфере обязательной геномной регистрации и геномики человека¹, и в целом, стало дело по иску Прокурора г. Кемерово к Исправительной колонии № 22, рассмотренное Заводским районным судом г. Кемерово в 2016 г. Разумеется, российские суды и ранее рассматривали вопросы, связанные с применением генетической экспертизы в рамках уголовных и гражданских дел, но в данном деле речь шла именно о нарушении законодательства РФ в сфере геномики². Кроме того, российский суд впервые столкнулся с существующими угрозами в этой сфере – затратностью процедур и безответственным сборе генетического материала.

16 июня 2016 г. Заводской районный суд г. Кемерово рассмотрел дело № 2-2761-16 по иску Кемеровского прокурора в интересах Российской Федерации к Федеральному казанному учреждению «Исправительная колония № 22» ГУФСИН России (ИК-22) об обязанности устранить нарушения законодательства о государственной геномной регистрации³. Дело было рассмотрено по первой инстанции судьей Негановым С. И. единолично. В этом деле российский суд впервые применил положения ФЗ № 242, в частности его п. 1 ч. 1 ст. 7.

В рассматриваемом деле Прокурор Кемерово обратился с иском к ИК-22 с требованием устранения правонарушения, выразившегося в бездействии администрации исправительного учреждения и неисполнения обязательств по сбору биологических образцов лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы для направления этих биоматериалов на дальнейшее исследование в целях получения геномной информации.

В частности, прокуратурой в январе 2016 года было установлено, что в ИК-22 из 97 освободившихся по отбытию срока наказания лиц, осужденных за тяжкие и особо тяжкие преступления, а также за преступления против половой неприкосновенности, в ИК-22 не произведено получение биологического материала и направление его на последующее исследование в целях получения геномной информации у 10 осужденных, или у 10% от общего числа освободившихся осужденных.

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

Анализируя подход суда в деле Прокурор Кемерово v. ИК-22, следует отметить, что суд руководствовался исключительно подходами законодателя, не

¹ *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // *Гражданское право.* 2018. № 4. С. 27–31.

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

³ Решение Заводского районного суда г. Кемерово Кемеровской области от 16 июня 2016 г. по делу № 33-12021/2016 // *Официально опубликовано не было.*

использовал в решении международные стандарты и не ссылался на лучшую международную практику. При том, что сам Федеральный закон «О государственной геномной регистрации» в ст. 4 включает в понятие правовой базы государственной геномной регистрации «общепризнанные принципы и нормы международного права, международные договоры Российской Федерации».

Развитие законодательства о геномной регистрации в России сегодня связывается с широко объявленной геномной паспортизацией россиян. ФЗ № 242 пока не закрепляет обязательность генетической паспортизации всего населения, но о ней сейчас много говорится на различных уровнях государственной власти в Российской Федерации. Введение геномной регистрации большинства граждан, с одной стороны, создаст определенные условия для повышения раскрываемости преступлений, и именно тяжких и особо тяжких. Однако, с другой стороны, таит в себе массу опасностей, вызовов и угроз нашему обществу. Все это требует крайней осторожности и особых гарантий охраны интересов граждан и общества.

Некотенева М. В.,
кандидат юридических наук, доцент кафедры
интеграционного и европейского права
Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА);

Дубов А. Б.,
кандидат медицинских наук,
врач-консультант ООО «Некмед»

Некоторые проблемы регулирования геномных исследований в России и за рубежом¹

Правовое регулирование геномных исследований и внедрения их результатов на практике выстраивается в рамках трех генеральных направлений или «парадигм». Первое из них охватывает нормы, учитывающие специфику медицины и фармацевтики, включая медицинскую технику, предназначенную для проведения геномных исследований. Второе направление, связано с криминалистической деятельностью, судебной экспертизой и ДНК-дактилоскопией для целей борьбы с преступностью. Третье направление правовое регулирование в большей степени концентрируется на вопросах внедрения результатов геномных исследований на практике проявляется в комплексе норм, воздействующие на различные сферы «общества потребления».

В связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится доступной не известная ранее генетическая информация о имеющихся и будущих особенностях индивида. Это может приводить к таким нарушениям как:

- Признание определенного статуса или характеристики за группой индивидов, обладающих определенными особенностями ДНК;
- Использование баз генетических данных для подбора донора и совершения, в дальнейшем, преступлений, связанных с изъятием органов;

¹ Статья подготовлена в рамках реализации проекта РФФИ 18-29-14074.

- Дополнительные вопросы в области осуществления правосудия создают сведения о разработках, позволяющих сфальсифицировать ДНК человека¹. Вот только некоторые, из возможных, нарушений в рассматриваемой области.

Положения международных актов воспринимаются, воспроизводятся и дополняются национальным законодательством государств. В Австрии, Германии, Швеции, Норвегии и Франции, Белоруссии, России существуют законы о генно-инженерной деятельности. Законы о генной терапии и (или) о биоэтике приняты во Франции, в Германии действует закон о генетическом тестировании, Израиле — закон о генетической информации. А, например, в Японии Инструкция по проведению генетического тестирования.

Вопросы, связанные с хранением ДНК-профилей, являются сложными не только в России, но и в зарубежной и международной практике. Судебная экспертиза на основе сравнения биологического материала, собранного с места преступления с хранящимися ДНК-профилями активно используется в ряде развитых государств мира (США, Канаде, Китае, Франции, Австрии, Италии и других). Европейские страны, в частности, Нидерланды и Великобритания сталкивались с проблемами необоснованного хранения ДНК-профилей для целей возможной последующей судебной экспертизы, что отразилось в решениях Европейского суда по правам человека². Великобритания вообще принадлежит первенство в использовании ДНК-анализа для раскрытия и расследования преступлений, в этой стране создана крупнейшая база ДНК-профилей в Европе. Использование лучших зарубежных и международных практик может быть полезно для развития отечественного законодательства в рассматриваемой сфере.

Интерес представляет и развитие практики применения судами норм международных актов и национального законодательства, регулирующих осуществление геномных исследований. В частности, решения ЕСПЧ по делам, которые условно можно разделить на категории: вытекающие из нарушения Европейской Конвенции о защите прав человека и основных свобод 1950 г., а также из нарушений Конвенции Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине и других актов, регулирующих осуществление геномных исследований (например, дела, касающиеся нарушений репродуктивных прав, хранения публичными властями образцов ДНК, доступа к информации о биологическом происхождении и т. д.)³.

В Российской Федерации к актам, в той или иной мере регулирующим защиту прав личности при осуществлении геномных исследований, можно отнести: Федеральный закон «О государственном регулировании в области

¹ *Frumkin D., Wasserstrom A., Graft A.* Authentication of forensic DNA samples // *Forensic Science International: Genetics*. February 2010. Vol. 4, Issue 2. P. 95–103.

² Application no. 47447/08, *Deceuninck v. France*, ECHR Judgment of 13 December 2011; Applications no. 30562/04 and 30566/04, *S. and Marper v. the United Kingdom*, ECHR Judgment of 4 December 2008.

³ *Трикоз Е. Н., Гуляева Е. Е.* Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. 2018. Т. 6. № 4. URL: <https://riorgpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (дата обращения: 30 апреля 2019 г.).

ленно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ; Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ; Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ; Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ; Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 6 марта 2019 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека» от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29 марта 2010 г.); Постановление Правительства РФ «О подписании соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области здравоохранения биомедицинских исследованиях» от 9 января 1994 г. № 7 и другие. Были подготовлены проекты законов: Законопроект № 471650-4 «О биомедицинских исследованиях» и Проект федерального закона № 97802181-2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения».

В тоже время, к основным современным угрозам в сфере обращения геномной информации стоящим перед Россией и другими странами мира следует отнести: затратность, несанкционированный доступ, ошибки, массовые скрининги, безответственный сбор и безответственное хранение геномной информации. При регулировании геномных исследований и мер, назначаемых по их результатам, следует учитывать, что обнаруженная склонность — не гарантия болезни на ее развитие, зачастую, влияет на развитие заболевания не только генетическая предрасположенность, но и ряд других факторов.

Вмешательство возможно только по медицинским показаниям, исключительно, в целях улучшения здоровья пациента и его потомков.

С учетом недостаточной изученности и проработанности применяемых в изучаемой области методов, технологий следует учитывать возможность возникновения побочных эффектов — ситуации, при которой генно-инженерные вмешательства могут быть более опасны чем риск самого заболевания, ради предупреждения или лечения которого они предпринимались.

Предусмотреть возможность (в некоторых случаях) осуществлять тестирование и консультирование анонимно. Также следует выработать подход к регулированию геномных исследований который позволит учитывать, с одной стороны, право на отказ на получение информации по результатам произведенных геномных исследований и оставление возможности распоряжаться этими результатами самого пациента, с другой стороны учитывать интересы и права членов семьи пациента.

Сложно переоценить значение генных исследований для развития, в частности, медицины. Чем более подробными и развернутыми знаниями мы обладаем о наследственных болезнях, тем больше шансов их излечить и не допустить их развития.

Регулирование геномных исследований должно осуществляться таким образом, чтобы, не причиняя ущерба правам и свободам человека, приносить ему максимальную пользу и, вместе с тем, позволять развиваться науке.

Особенную обеспокоенность вызывает инициатива всеобщей генетической паспортизации россиян. Геномная регистрация в России сегодня подразделяется на обязательную и добровольную (Федеральный закон от 3 декабря

2008 г. № 242-ФЗ). В законе четко прописаны категории граждан, подлежащих обязательной регистрации. Однако практика обращения геномной информации в России демонстрирует, что базы данных, которые ранее содержали записи только лиц, осужденных за серьезные преступления, имеют тенденцию к расширению, чтобы включить также лиц, которые были арестованы, но не были осуждены, а также лиц, подвергнутых ответственности за мелкие правонарушения. Эти люди рассматриваются, как принадлежащие к «группе риска», т. е. к тем, которые способны совершить преступления в будущем по логике правоохранительных органов. Подтверждением этому является предложенный в 2015 году законопроект, расширяющий перечень регистрируемых категорий граждан таких как лица, осужденных и отбывающих наказание за совершение преступлений в виде лишения свободы, лица, подозреваемые в совершении преступлений, обвиняемые в совершении преступлений, лица, подвергнутые административному аресту¹. Без случаев крайней необходимости и соразмерно необходимости борьбы с преступностью, при внесении таких изменений, взятие ДНК-профиля у человека, хранение его в базе данных могут привести к нарушению прав на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, особенно при ее неправомерном использовании². Такое расширение было бы возможно только при использовании некоего «стандартизированного криминалистического ДНК-профиля», но такого подхода нами при изучении материалов, относящихся к геномной регистрации и криминалистике, найдено не было. Также нами не найдено описания категорий граждан и вида их ДНК-профиля при добровольной регистрации.

Михайлова С. А.,

*кандидат юридических наук,
юрист ООО «Про-Право»;*

Ткачук В. В.,

*аспирант кафедры
интеграционного и европейского права
Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*

Патентование и «зеленая» политика в сфере геномики человека в практике Суда ЕС³

До 70-х годов 20 века дебатов о статусе и определении человеческого эмбриона практически не возникало. Первой ласточкой к подобным обсуждениям стала декриминализация аборт, возможность отделения эмбриона от

¹ *Бедняков И. Л., Кубанов В. В.* Использование в раскрытии преступлений результатов геномной учетно-регистрационной деятельности: современное стояние и перспективы развития // Юридический вестник Самарского университета. 2017. Т. 3. № 3. С. 90–93.

² *Жога Е. Ю., Васенин А. Ю., Варченко И. А.* Роль государственной геномной регистрации в предупреждении, раскрытии и расследовании преступлений // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2017. № 6–7. С. 117–121.

³ Данная работа подготовлена в рамках грантов РФФИ 18-29-14078 мк и 18-29-14074 мк.

человека¹. Вопросы о статусе человеческого эмбриона стали краеугольным камнем, в том числе и у законодателей Европейского Союза.

В связи с достаточным большим количеством национальных законодательных актов государств-членов ЕС и их различным регулированием сферы геномных исследований, а также их патентования было принято решение о необходимости сведения их к единому знаменателю на уровне ЕС.

Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений² была принята с целью гармонизации защиты работы в сфере биотехнологии, устранения барьеров при функционировании внутреннего рынка, создания единой правоприменительной практики. Первый проект директивы получил достаточное количество замечаний и был отвергнут, поскольку по мнению ряда государств-членов не соответствовал нормам морали и общественного порядка. Окончательный текст стал компромиссным вариантом, который предоставляет не только защиту биотехнологическим изобретениям, но и содержит список, ограничивающий патентоспособность по основаниям морали и публичного порядка. В статье 5 Директива указала, что человеческое тело на разных стадиях его формирования, простое открытие одного из его элементов, включая последовательность или частичную последовательность гена, не может считаться патентоспособным изобретением. Но элемент, изолированный от человеческого тела или созданный посредством технических процессов, включая последовательность или частичную последовательность гена, может быть патентоспособным даже если структура данного элемента идентична структуре природного элемента. Вместе с этим, законодатель дал неисчерпывающий список того, что не может быть запатентовано ни при каких условиях, перечислив это в статье 6. Согласно этой статье не могу быть запатентованы изобретения, чье коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали, в том числе: процессы человеческого клонирования, процессы, изменяющие генетическую идентичность человека, заключенную в зародышевой линии, использование человеческих эмбрионов в коммерческих и промышленных целях, процессы, изменяющие генетическую идентичность животных, которые, возможно, могут причинить им страдания без существенной медицинской пользы для животных и человека, а также сами животные, являющиеся результатом таких процессов.

Несмотря на указания Директивы было сложно провести четкое разграничение в возможности или невозможности патентования изобретений. Национальные суды, сталкиваясь с вопросом оспаривания отказов в выдаче патента, не могли самостоятельно дать ответ на этот вопрос и, в связи с этим, обращались в Суд Европейского Союза за толкованием данных норм.

Суд Европейского Союза рассмотрел ряд преюдициальных запросов, в которых последовательно разрешил вопрос о патентоспособности изобретений,

¹ *M. Aluaş, C. D. Gherman, C. I. Dumitrescu. Is human embryo legally defined and protected? Causes and consequences* // <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28730264>.

² Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений (Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of July 1998 on legal protection of biotechnological inventions) // OJ L 213, 30.7.1998. P. 13–21.

основанных на эмбриональных стволовых клетках, полученных из человеческого организма.

Одним из первых дел, рассмотренных Судом ЕС в этой связи, было дело C-34/10 (*Brüstle vs. Greenpeace*)¹, где в качестве заявителя выступала организация Гринпис, пытаясь аннулировать немецкий патент Оливера Брюстля, выданный на нейронные клетки-предшественники и процесс их производства из эмбриональных стволовых клеток, а также их использования в оздоровительных целях.

Как и во многих других случаях данный прецедент был рожден преюдициальным запросом Суда ЕС, в котором Суд ЕС не рассматривал дело по существу, а отвечал на вопросы относительно толкования европейского права, поставленные в ходе разбирательства в национальном суде. Вместе с тем позиция Суда ЕС важна для применения соответствующих норм права ЕС не только в этом деле, но и в последующих.

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

Это решение влияет на возможность получения действительной патентной защиты на многие изобретения, связанные со стволовыми клетками, в Европе. Таким образом, ЕС стоит особняком от других юрисдикций, таких как США, где нет ограничений на патентную защиту стволовых клеток, даже тех, что были получены из человеческого эмбриона. Однако, учитывая, что подавляющее большинство клинических исследований стволовых клеток в настоящее время сосредоточено на взрослых стволовых клетках, эффект этого решения может быть относительно незначительным.

Следует отметить, что у Суда ЕС нет официальной юрисдикции в отношении ЕПВ, и поэтому данное решение не является юридически обязательным для него. Однако трудно поверить, что ЕПВ будет проводить политику, которая приведет к выдаче патентов, которые будут вызывать споры в государствах ЕС; и более того, следует помнить, что РАС ЕПВ уже выносил решения в этом духе в своем решении 2008 года, отмеченном выше². Соответственно, вполне вероятно, что правовые принципы, установленные Судом ЕС, будут также применяться ЕПВ. Таким образом, получить патенты на стволовые клетки в Европе теперь будет сложнее³.

¹ Дело C-34/10 *Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV*. // *European Court Reports* [2011] I-09821.

² Decision of 25 November 2008, № G 2/06.

³ *Cohn I. European Court of Justice Decides on the Patentability of Human Embryonic Stem Cells* // *Reinhold Cohn Group Newsletter*, 1 October 2011, URL: <https://www.rcip.com>.

Биоэтики поддержали решение Суда ЕС, которое было провозглашено Лассе Бруном, старшим международным советником «Гринпис», победой в борьбе за защиту человеческой жизни и достоинства от коммерческих интересов. С другой стороны, биомедицинская индустрия была глубоко разочарована исходом дела. Брюстле заявил, что решение Европейского суда «достойно сожаления», поскольку оно означает, что ученые Европейского союза, которые занимаются разрешенными исследованиями человеческих эмбрионов в научных целях, не смогут пользоваться плодами своего труда, в то время как исследователи в Соединенных Штатах и Азии будут свободно это делать.

К 2014 году Суд ЕС уточнил, что партеногенетически¹ активированная яйцеклетка все же не составляет собой человеческого эмбрион, и, таким образом, разрешил патентовать стволовые клетки, полученные из неоплодотворенных яйцеклеток и связанные с ними технологии.

Данное решение Суда ЕС является очень важным, оно ограничило широкое толкование «человеческого эмбриона», данного по делу Brüstle, обеспечило этически оправданную свободу для патентования и предложило разумную поддержку коммерческой жизнеспособности европейских исследований клеточной терапии. По своей юридической направленности прецедент Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис еВ» находится в русле реализации Конвенции Овьедо о правах человека и биомедицине 1997 г. и других документов Совета Европы в данной сфере. Европейское право встало на страже этических принципов, в соответствии с которыми эмбрионы человека, даже независимо от того, каким юридическим статусом они обладают в конкретном государстве, не могут быть созданы для целей научных экспериментов. Этот подход значительно усложнило проведение научных и медицинских исследований с сфере человеческого, поскольку именно эмбрионы являются наиболее перспективной средой применения современных геномных технологий.

Дьяков В. Г.,
заместитель начальника управления
корпоративных кредитных рисков
АКБ «Абсолют Банк» (ПАО)

Международные подходы к регулированию использования генной информации²

Базы хранения геномного материала хорошо зарекомендовали себя во многих странах мира, и круг использования этих данных будет только расширяться. При корректном использовании геномный материал может по-

co.il/en/article/europe-european-court-of-justice-decides-on-the-patentability-of-human-embryonic-stem-cells (дата обращения: 5 апреля 2019 г.).

¹ Одна из форм полового размножения организмов, при которой женские половые клетки (яйцеклетки) развиваются во взрослый организм без оплодотворения.

² Статья подготовлена в рамках проектов РФФИ № 18-29-14078МК, № 18-29-14054 МК.

мочь изобличить преступника или оправдать невиновного. Однако в случае, когда образцы ДНК и их компьютеризированные профили собираются и хранятся без необходимости и/или бессрочно, возникает опасение, что эта информация может быть использована способами, угрожающими правам на частную жизнь людей и их семей. Это подчеркивает важность обеспечения гарантий в отношении сбора, хранения и использования генетических данных.

Правила, регулирующие сбор, хранение и использование баз данных, сильно различаются между отдельными странами. В некоторых странах базы данных ограничены определенным кругом лиц, в других странах предлагается вести базы данных ДНК всего населения.

В текущей ситуации необходимо понимать, что доступ к профилю ДНК человека может быть использован для отслеживания этого человека или его родственников или выявить более подробную информацию, например, о здоровье человека. В настоящее время существуют всеобъемлющие международные требования для баз данных ДНК, которые гарантируют соблюдения прав человека при хранении и использовании геномных данных и другие права человека.

Поэтому при разработке национального законодательства необходимо более четко определять, какие международные стандарты необходимы для защиты прав человека. Важнейшие принципы закреплены во Всеобщей декларации прав человека от 10 декабря 1948 г., которая включает в себя право на частную жизнь и семейную жизнь (статья 12), равенство перед законом (статья 7) и право на восстановление невиновности и справедливое судебное разбирательство (статья 11). К другим основным документам, регулирующим обращение персональной генетической информации, относятся:

- Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая путем аккламации 11 ноября 1997 г. и одобренная Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 9 декабря 1998 г., а также Руководящие принципы осуществления Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, которые она одобрила 16 ноября 1999 г. в своей резолюции 30 С/23;
- Резолюция 2001/39 и 2003/232 Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций о генетической конфиденциальности и недискриминации от 26 июля 2001 г. и от 22 июля 2003 г.;
- Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 г.
- Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Страсбург, 28 января 1981 г.);
- Всеобщая декларация ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г.

Особенно выделяется на этом фоне деятельность Совета Европы, под эгидой которого в апреле 1997 года была подписана Конвенция о правах человека и биомедицине или Конвенция Овьедо, а также принятые чуть позже

дополнительные протоколы к ней¹. Кроме того, для регулирования проблем, связанных с геномом человека, большое значение имеет практика Европейского Суда по правам человека (ЕСПЧ)² и судов других стран.

В Российской Федерации еще в 1996 году был принят Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³, создавший основу для принятия законов и подзаконных актов, регулирующих сегодня государственную геномную регистрацию, порядок проведения генетической экспертизы, хранения и использования генной информации.

Резолюция 45/95 ООН (руководящие принципы регулирования компьютеризированных файлов личных данных) принцип законности и справедливости сбора и обработки геномной информации. При сборе геномного материала в добровольном порядке применяются принципы защиты частной жизни, указанные в рекомендациях ОЭСР.

Статья 9 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека гласит: «В целях защиты прав человека и основных свобод ограничения, касающиеся принципов согласия и конфиденциальности, могут вводиться лишь в соответствии с законом по крайне серьезным причинам и в рамках международного публичного права и международного права в области прав человека».

Рекомендация Совета Европы R(92)1 об использовании анализа (ДНК) в рамках производства по уголовным делам (от 10 февраля 1992 г.) гласит: «взятие проб для целей анализа ДНК должно осуществляться только в обстоятельствах, определенных внутренним законодательством; при этом понимается, что в некоторых государствах для этого может потребоваться специальное разрешение судебного органа».

Однако в США есть и другая практика. Верховный суд в деле «Штат Мэриленд против Кинга» постановил, что не требуется никакого ордера для сбора ДНК у подозреваемых, которые были арестованы за серьезные преступления. В настоящее время более половины штатов США собирают ДНК у арестованных, хотя эта практика остается спорной и сильно различается от штата к штату. В Великобритании, например, ДНК берется полицией при аресте за очень широкий круг преступлений без какого-либо независимого разрешения.

Ряд других стран ограничивают свою базу данных ДНК только осужденными лицами. Например, в соответствии с законодательством, принятым в декабре 2008 года, Российская Федерация ограничила свою базу данных ДНК только осужденными.

В соответствии с Федеральным законом «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» сбор и хранение ДНК проводится в целях идентификации личности человека.

¹ *Калиниченко П. А.* Запрет клонирования в европейском праве // Конституционное право: восточноевропейское обозрение. 2002. № 4. С. 41.

² *Трикоз Е. Н., Гуляева Е. Е.* Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // *Advances in Law Studies*. 2018. Т. 6. № 4. URL: <https://iorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (дата обращения: 5 марта 2019 г.).

³ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

Обязательной регистрации подлежат:

1) лица, осужденные и отбывающие наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности;

2) неустановленные лица, биологический материал которых изъят в ходе производства следственных действий.

3) обязательной государственной геномной регистрации подлежат непознанные трупы.

Не существует международного консенсуса в отношении того, когда ДНК может быть взята у подозреваемых и осужденных, но важные основные гарантии должны включать:

- Ограничение категорий преступлений, для которых ДНК может быть взята;
- Требование доказательств причин совершения подозреваемым преступления и некоторого независимого надзора за этим, например решения суда;
- Требование автоматического удаления из базы данных ДНК записей подозреваемых, которые были оправданы или которым не были предъявлены обвинения.

Отдельная практика существует и по уничтожению данных ДНК. Если профили ДНК невинных людей сохраняются против их воли, это является нарушением их прав человека. В Российской Федерации в статьях 12 и 16 Федерального закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» эти принципы учтены только частично.

Как и ДНК-профиль, так и сам генетический материал должен иметь срок хранения. Рекомендация Совета Европы R(92)1, касающийся использования анализа ДНК в рамках системы уголовного правосудия, гласит: «образцы или другие ткани тела, взятые у отдельных лиц для анализа ДНК, не должны храниться после вынесения окончательного решения по делу, для которого они использовались, если только это не является необходимым для целей, непосредственно связанных с целями, для которых они были собраны».

В статье 3 (с) резолюции 45/95 ООН (руководящие принципы регулирования компьютеризированных файлов личных данных) говорится: «Срок, в течение которого хранятся персональные данные, не должен превышать срок, который позволил бы достичь указанных целей». Директива ЕС о защите данных 2016/680 гласит: «персональные данные должны быть адекватными и актуальными для целей, для которых они обрабатываются».

Таким образом, лучшая практика требует в законодательстве учесть необходимость сохранения профилей ДНК и ограничивать сроки хранения, особенно в менее серьезных случаях и/или если преступление было совершено детьми.

Другой аспект соблюдения гарантий прав человека – это осуществление надзора за базами данных. Лучшие практики в отношении баз данных ДНК включают независимую и прозрачную систему управления, в рамках которой регулярно публикуется информация (например, ежегодные доклады и протоколы совещаний по надзору и др.).

Практика судов США по делам о праве собственности на генетический материал человека¹

Практически любое генетическое исследование начинается с этапа получения биологического образца, из которого непосредственно будет выделена цепочка ДНК для хранения или изучения. В эпоху информационных технологий больницы, исследовательские центры и фармацевтические и биотехнологические компании создают крупные банки, содержащие медицинскую информацию и биологический материал отдельных лиц, и связанную с ними информацию (биобанки)². Наличие материального объекта — биообразца, носящего информацию о доноре³, позволяет производить большее количество манипуляций исследователям. Таким образом, биологический образец (будь то слюна или кровь, из которых чаще всего выделяют ДНК) является полезным объектом, носителем информации, и материалом, на базе которого могут быть проведены исследования⁴. Донор отчуждает одновременно и материальный образец своей ткани, но продолжает быть связанным с информацией, которая содержится в его биообразце.

Следовательно, существует два аспекта: отношение человека и части его тела (его биологического образца)⁵ и право человека на защиту конфиденциальности информации⁶.

Все вопросы, касающиеся обращения и хранения генетического материала могут быть рассмотрены в трех плоскостях: конфиденциальность, автономия пациента и право собственности на биологический образец.

Большое количество работ посвящены защите медицинской (в том числе, генетической) информации, вопросам возможности и невозможности патентования генома. Однако меньшее внимание уделяется связи человека

¹ Данная статья подготовлена в рамках гранта РФФИ 18-29-14078 мк «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов».

² Биобанк — разновидность биорепозитория, специализированного хранилища биологических материалов для научных и медицинских целей, сопровождаемых информацией о них. См.: *Смирнова Ю.* «Банковское дело» как путь к персонализированной медицине // URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579> (дата обращения: 30 апреля 2019 г.).

³ В тексте статьи используется выражение донор, в том числе донор биобанка в смысле лица, которое передает для хранения, обработки и прочих манипуляций свой биоматериал.

⁴ *Murray T.* On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers // *Journal of Law Reform.* 1987. № 20(4). P. 1055.

⁵ Стоит сказать, что в настоящей статье рассматриваются вопросы о праве собственности на биологический образец, тем самым биологический образец признается вещью. Данный подход критикуется, однако видится автору настоящей статьи наиболее соответствующим современным реалиям.

⁶ *Васильев Г. С.* Человеческий биоматериал как объект права // *Известия ВУЗов. Правоведение.* 2018. № 2(337). С. 308–361.

с биоматериалом, изъятым из его тела с целью изучения его генетической информации. В данной работе рассматривается право собственности на генетический материал, именно как на объект материального мира.

Одним из наиболее проблемных вопросов права в контексте хранения и обработки генетического материала является вопрос о сохранении конфиденциальности. Стоит сказать, что в литературе существует подход, в котором утверждается, что существующих нормативно-правовых актов недостаточно для защиты конфиденциальности генетической информации, поэтому наиболее эффективным способом защиты будет признание права собственности на биологический образец, из которого выделяется ДНК. По общему правилу, объект права в данном случае появляется только в момент физического отделения.

Дело в том, что извлечь ДНК можно практически из любой ткани человека, поэтому вопрос о праве собственности на генетический материал вытекает из более общей и философской проблемы о праве собственности человека на его тело и органы¹.

Многие цивилисты говорят о том, что вряд ли можно считать, что при жизни гражданин имеет право собственности на свое тело и осуществляет правомочия по владению, пользованию и распоряжению им как вещью². По их мнению, использование правовых конструкций вещного права, права собственности в отношении человеческого материала противостоит. Как отдельный самостоятельный объект телесную оболочку человека признать нельзя, поскольку сама по себе при жизни человека она не существует, а является неотъемлемым компонентом индивида³. В связи с этим пользование и распоряжение человека своим телом происходит не путем осуществления правомочий собственника, а через совершение иных правомерных действий по реализации права на физическую неприкосновенность⁴.

Такой подход является наиболее популярным во многих странах, однако, в большом количестве исковых заявлений, которые касаются в первую очередь защиты конфиденциальности, истцы выдвигают аргумент об имущественных правах на их биологический образец.

В известном судебном решении по делу *Moor v. Regents of the University of California*⁵ не было признано наличие у пациента (донора) имущественных прав на изъятие ткани. Мура лечили в Медицинском центре Калифорнийского университета в Лос-Анджелесе от волосато-клеточного лейкоза. В ходе лечения Селезенка Мура была частично удалена из тела и позже использовалась лечащим врачом для установления клеточной линии, полученной из Т-лимфоцитов Мура.

Университет запатентовал клеточную линию, которая имела многообещающие исследования, а Мур утверждал, что имеет имущественный интерес

¹ *Magnusson R.* The Use of Human Tissue Samples in Medical Research: Legal Issues for Human Research Ethics Committees // *Journal of Law and Medicine*. 2000.7(4). P. 390.

² *Старовойтова О. Э.* Тело и собственность // *Ленинградский юридический журнал*. 2015. № 4 (42). С.47–64.

³ *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // *Законодательство*. 2003. № 11. С. 23.

⁴ *Донцов Д. С.* Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // *Медицинское право*. 2009. № 2. С. 43–47.

⁵ *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.* // 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

к фактически отчужденному биообразцу и, следовательно, также к запатентованной клеточной линии. Мнение большинства судей — отклонить требование истца, объясняется тем, что предоставление таких имущественных прав индивидууму на отчужденный биообразец затруднит медицинские исследования и, таким образом, нанесет ущерб обществу в целом.

Большинство судей заявили, что интересы конфиденциальности и автономии могут быть в достаточной степени защищены фидуциарной обязанностью и осознанным информированным согласием, и таким образом, нет необходимости прибегать к праву собственности, которое будет трудно реализовано и вредно для общества. Напротив, в особом мнении судья Моск утверждал, что признание прав собственности на ткани «даст пациентам непоколебимое право на участие» в судьбе биоматериалов. Судья Броусард также поддержал этот подход.

Должен ли человек иметь возможность защищать свою генетическую информацию посредством участия в «судьбе» биологического образца, как объекта материального мира, связанного с пациентом даже после физического изъятия из организма?

Образец ДНК и результаты анализа ДНК, выполненного на основе образца, являются собственностью донора этого биоматериала. В настоящее время Аляска является единственным штатом в США, который распространяет защиту на образцы ДНК как на собственность.

Анализ ДНК может проводиться только после получения информированного согласия лица, подлежащего тестированию, и результаты такого анализа ДНК, проводимого государственным или частным лицом, являются правом контролировать будущее использование его органов.

Идея признания прав собственности на ткани человека, в том числе на генетический материал, который может быть извлечен практически из всех клеток человека, не является новым¹. В Соединенных Штатах право собственности было предложено в качестве возможного средства защиты конфиденциальности генетических образцов и информации.

В деле *Washington University v. Catalona*², суд штата Миссури установил, что право собственности на биологические материалы (включая ткани, кровь и образцы ДНК) у истцов не сохранилось, так как они добровольно внесли свои материалы в биобанк для целей исследования болезней рака простаты. Все три судебные инстанции признали участников исследования «донорами», которые, следовательно, расстались с со своим биоматериалом. В данном случае стоит отметить наличие информированного согласия. Суд подробно изучал доказательства — документы, подписанные пациентами. Согласно им пациент соглашался передать биоматериалы для использования в любых целях и отказывался от всех возможных прав на ткани. Таким образом, суд ответил отрицательно на вопрос, имеет ли в данном деле пациент какие-либо права на биоматериал.

В другом деле *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research University* о таком информированном согласии нельзя говорить — законные представители

¹ Ursin L. O. Biobank research and the right to privacy // *Theor Med Bioeth.* 2008. № 29(4). P. 267–285.

² Wash. Univ. v. Catalona // 437 F. Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006).

детей-доноров были проинформированы обо всех манипуляциях, которым исследователи собирались подвергнуть генетические образцы. Одним из требований, которое заявляли истцы — способность влиять на судьбу переданных доктору Маталону на исследование тканей. Более того, суд поддержал такой подход частично — он присудил материальную компенсацию в том числе за генетические образцы, которые безвозмездно были переданы родителями доноров для изучения генетической неизлечимой болезни Канавана.

Таким образом, в большинстве случаев защита конфиденциальности через реализацию права собственности на изъятые ткани и образцы, не признается судами. Считается, что изъятый объект-носитель ДНК отчуждается пациентом в момент передачи биобразца в больницу, исследовательский центр или биобанк, а следовательно, становится собственностью этого учреждения, в некоторых случаях даже без наличия информированного согласия на это. Однако стоит уделить внимание тому, что связь человека и генетического материала все еще существует¹. Зачастую защита только лишь информационной связи человека и отделенного от него биоматериала и, следовательно, конфиденциальности неэффективна. Хотя такое положение дел лежит в основе биобанкинга².

Иными словами, если право собственности на биоматериал не признается по экономическим причинам, а также в интересах научных исследований и общего блага, необходимо укреплять механизмы защиты конфиденциальности, которые в настоящее время нацелены на защиту генетической информации, но не до конца эффективны, о чем свидетельствуют многочисленные споры. Если отрасль не хочет препятствовать исследованиям и научным достижениям, подталкивая общественность к режиму прав собственности на генетический материал, явление, которое уже можно наблюдать в некоторых штатах, она должна принять должную практику, которая будет эффективно защищать конфиденциальность и автономность доноров. Дополнительные аспекты сбора генетической информации, такие как безопасность, возможность передачи и регулирование доступа к информации, усиливают потребность в стандартизированном регулировании генетических баз данных и биобанков.

*Калиниченко А. А.,
обучающийся факультета международных отношений
Финансового университета при Правительстве РФ*

Опыт правового регулирования геномных исследований в Китае для российского законодательства³

В связи с ростом значимости исследований в сфере генома человека необходимо сформировать более совершенную нормативно-правовую базу для

¹ *Bregman-Eschet Y.* Genetic Databases and Biobanks: Who Controls Our Genetic Privacy // Santa Clara High Tech. L.J. 2006. 23(1). Pp. 1–55.

² *Harrell H. L., Rothstein M. A.* Biobanking Research and Privacy Laws in the United States // J Law Med Ethics. 2016. Mar; 44(1). Pp. 106–27.

³ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14054.

их регулирования. Нынешнее законодательство РФ в данной сфере представлено в таком виде:

В России существует Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», в котором указывается, что получаемая добровольно или обязательно геномная информация от лиц, несущую эту информацию, может быть использована только для:

- Предупреждения, раскрытия и расследования преступлений;
- Выявления и установления лиц, совершивших преступления;
- Розыска пропавших без вести граждан;
- Установления личности человека;
- Установления родственных отношений между разыскиваемыми лицами.

Однако стоит отметить, что данный закон не регулирует сбор генетических материалов для научных исследований.

Также к законам, регулируемым эту сферу, можно отнести Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Но в нем также не упоминается про научные исследования в сфере генома.

В законодательстве РФ пока не сформулированы точные определения как понятия «геномные исследования», так и многих смежных с ним терминов.

Необходимо усовершенствовать нормативно-правовую базу для проведения исследования в области генома человека в РФ. В качестве основы можно применить опыт стран, где такое законодательство уже существует и находит свое применение. Для сравнения можно применить опыт Китая, государства которого имеют разную степень развития в области создания законодательства о геномных исследованиях человека.

Если рассматривать китайское государство Тайвань, то проблемы развития биобанкинга в этой стране государство начало решать, начиная с 2005 года, когда биобанк Тайваня начал свою деятельность. В 2012 году был разработан Акт об управлении биобанком человека¹, согласно которому гражданин может добровольно сдать свои биоматериалы для формирования национального биобанка и дальнейших исследований национального генофонда. При этом данные для персональной идентификации по умолчанию не хранятся.

Однако нормативно-правовая документация Тайваня по этому вопросу несовершенна². Например, сделан серьезный акцент на том, что в исследованиях могут принимать участие лишь коренные жители Тайваня. Это было предпринято с целью выявления наследственных генетических заболеваний тайваньского народа. Однако эти действия были подвергнуты серьезной критике со стороны Совета коренных народов по биокOLONIAлизму (IPCB) и Постоянного форума ООН по вопросам коренных народов. В связи с этим приоритет этнической принадлежности к коренным жителям Тайваня был снят.

¹ Rothstein M. A., Harrell H. L., Saulnier K. M. Broad consent for future research: International perspectives // IRB: Ethics & Human Research. 2018. 40(6). P.7–12.

² Shawn H. E. H., Shang-Yung Y., Shu-Mei T. Biobank Governance: The Cautionary Tale of Taiwan Biobank // SCRIPTed. 2018. 15(1). P. 103–129.

В Китайской Народной Республике (КНР) в работе с законодательством в сфере биобанкинга и геномных исследований также в процессе развития. До конца 1990-х годов единственным законом, оглашающим конфиденциальность частной жизни граждан, была Конституция КНР, которая по традиции советских правовых систем, не имеет прямого действия. В 2015 году был опубликован проект Закона о национальной безопасности¹, в этом же 2015 году внесены поправки в уголовное законодательство КНР за нарушения с в сфере конфиденциальности данных, а также за угрозу их безопасности (например, при намерении перепродажи подобной информации). Согласно этому закону, существует понятие «Генетические ресурсы человека», к нему относятся генетические материалы, например, органы, ткани, клетки, образцы крови человека, препараты любых типов или конструкции рекомбинантных ДНК, которые содержат геном человека, гены или генные продукты, а также к информации, относящейся к таким генетическим материалам».

Также стоит отметить, что работа по направлению геномных исследований должна осуществляться исключительно под контролем государства. Ни одному учреждению или частному лицу не разрешено брать пробы, собирать, торговать, экспортировать человеческие генетические ресурсы или вывозить их за пределы Республики Китай, или предоставить их в другие страны в любой форме без разрешения Управления человеческих генетических ресурсов Китая (HGRAC). Однако пока данное законодательство работает не очень эффективно. В связи с этим в Китае подготовлен проект постановления об управлении ресурсами генетики человека. После окончательного утверждения Проект Указа станет основным нормативным документом, регулирующим сбор и передачу генетических ресурсов в Китае. Особый интерес будет представлять то, как подобные правовые инструменты воспримут законодатели и суды провинций Гонконг и Макао.

С другой стороны, в Китае не спешат с определением жесткого регулирования проблем генома человека. В частности, несмотря на заявления китайского руководства о том, что профессор Хэ Цзянькуй, проводивший эксперимент по редактированию генома человеческого эмбриона, «грубо нарушил соответствующие законы и правила Китая», как отмечает Лейни Чжан²: «Национальное народное собрание не приняло закон, который регулировал бы редактирование генома человека». В этой области действует вторичное законодательство, а именно, одобренное совместно Министерством науки и технологии Китая и тогдашним Министерством здравоохранения (ныне Национальной комиссией здравоохранения) в 2003 году «Руководящие принципы по этическим принципам в эмбриональных стволовых клетках человека».

Согласно ст. 5 Руководящих принципов, в исследованиях разрешено использовать: нежелательные гаметы или бластулы от процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО); клетки эмбриона от выкидышей или добровольных абортов; бластулы или бластоцисты с одним расщеплением

¹ *Chen H., Chan B., Joly Y. Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // Privacy laws and international biobank research. 2015. Dec; 43(4). P. 726–742.*

² *Zhang L. On Gene Edited Babies: What Chinese Law Says // The Library of Congress. 2018. URL: <https://blogs.loc.gov/law/2018/12/on-gene-edited-babies-what-chinese-law-says> (дата обращения: 30 апреля 2019 г.).*

с использованием технологии переноса ядра соматической клетки; или донорские половые клетки.

Согласно ст. 6 Руководящих принципов, исследования эмбриональных стволовых клеток человека должны соответствовать следующим правилам:

1. Если бластула получена путем внешнего оплодотворения, трансплантации соматического ядра, однополюх методов или генетической модификации, период культивирования в условиях *in vitro* не должен превышать 14 дней со дня оплодотворения или ядерной трансплантации;

2. Запрещается имплантировать человеческую бластулу, полученную и использованную в исследованиях, как это предусмотрено в предыдущем абзаце, в репродуктивную систему человека или любых других животных;

3. Сочетание половых клеток человека с клетками других видов запрещено.

Статья 7 Руководящих принципов запрещает покупку или продажу человеческих гамет, цитул, эмбрионов или тканей плода.

Таким образом, можно отметить, что законодательство РФ пока уступает существующим стандартам Китая в регулировании геномных исследований и биобанкинга. Основными задачами совершенствования российского права, в этой связи, могут стать:

- Формирование законодательства, определяющего четкую терминологию понятию «геномные исследования» и смежных с ним понятий;
- Создание государственной организации (или негосударственной, но находящейся в ведомстве государственных органов), регулирующей контроль за сбором и хранением материалов, несущих генетическую информацию, а также за применением этих материалов в процессе геномных исследований;

Обеспечение безопасности данных, получаемых от носителей генетической информации, и введение соответствующих карательных санкций для лиц, не обеспечивающих эту конфиденциальность.