

## Глава 3

# ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА: МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И РОССИЯ

*Гольшева П. Д.*

### § 3.1. Анализ Федерального закона «О государственной геномной регистрации»

**Аннотация.** В работе проводится анализ федерального закона «О государственной геномной регистрации». Предлагается внести изменения по совершенствованию федерального закона «О государственной геномной регистрации»

**Ключевые слова:** государственная геномная регистрация, биологический материал, ДНК-анализ

*Golysheva P. D.*

### § 3.1. Analysis of the Federal Law «On State Genomic Registration»

**Abstract.** The article is devoted to the analysis the Federal law «On state genomic registration». It is proposed to make changes to improve the Federal law «On state genomic registration»

**Key words:** state genomic registration, biological material, DNA analysis...

На протяжении последних 10 лет правоохранительными органами раскрываются тысячи преступлений, благодаря исследованию оставленных на месте происшествия следов биологического происхождения. Небольшой след крови, вырванный волос, слюна на сигарете или жевательной резинке, следы пота на спичке или на элементах одежды дают экспертам возможность получить о человеке уникальную информацию, по которой его легко можно идентифицировать с использованием метода ДНК-анализа. Данная информация подлежит учету, в том числе автоматизированному, и проверке по базам данных ДНК подучетных категорий лиц.

Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (в ред. Федерального закона

от 17 декабря 2009 г. № 313 -ФЗ)<sup>1</sup> (далее — Федеральный закон № 242-ФЗ) устанавливает правовые основы превентивного получения, хранения и использования для идентификации личности человека геномной информации отдельных категорий граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства в целях повышения эффективности борьбы с преступностью. Федеральным законом № 242-ФЗ предусмотрено проведение добровольной и обязательной государственной геномной регистрации.

Обязательной государственной геномной регистрации подлежат (статья 7 Закона):

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

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

3. Неопознанные трупы.

Реализация функций по проведению обязательной государственной геномной регистрации возложена на экспертно-криминалистические подразделения органов внутренних дел и Федеральную службу исполнения наказаний.

Процедура регистрации полученного биологического материала предполагает его исследование в целях получения геномной информации, что связано со значительными финансовыми затратами. Так, стоимость расхождений материалов, необходимых для исследования биологического материала одного лица, в настоящее время составляет около 6 тысяч рублей.

Наличие слова «отбывающие» в части 1 статьи 7 Федерального закона № 242-ФЗ значительно ограничивает количество лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации. Например, убийца или насильник отбывающий наказание в местах лишения свободы, может быть поставлен на ДНК-учет, а вне мест лишения свободы — нет.

Практика работы экспертно-криминалистических подразделений Министерства внутренних дел Российской Федерации (далее — МВД России) показывает, что в ходе раскрытия и расследования преступлений значительная часть поступающего для исследования биологического материала принадлежит лицам, не подлежащим обязательной государственной геномной регистрации, например, подозреваемым в совершении преступления, обвиняемым в совершении преступления, ранее осужденным за совершение преступлений, в том числе, средней и небольшой тяжести. После проведения исследования указанных категорий лиц реализовать возможность дальнейшего использования геномной информации при раскрытии других преступлений практически невозможно. Так, например, в Экспертно-криминалистический центр Управления МВД России по Белгородской области для производства экспертиз и исследований методом ДНК-анализа в рамках расследования уголовных дел ежегодно поступает около трех тысяч образцов биологического материала лиц, геномная информация которых не подлежит обязательной государственной геномной регистрации. При этом финансовые

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

затраты на их обработку составляют более 15 млн рублей, выделяемых для этих целей из федерального бюджета. Если учесть, что только в системе МВД России в настоящее время функционирует 54 ДНК-лаборатории, то, по самым минимальным расчетам, сумма «утраты» средств из федерального бюджета страны (неэффективного либо неполного использования) может составлять более 700 млн рублей ежегодно. По этой причине в период с 2007 года не поставлено на учет более 500 тысяч лиц, представляющих оперативный интерес, только из-за того, что данные лица находятся не в местах лишения свободы.

Опыт работы экспертно-криминалистических подразделений ведущих стран мира, в практике которых применяется метод ДНК-анализа, показывает, что эффективность раскрываемости преступлений напрямую зависит от объема хранящейся в банке данных ДНК-информации. Например, в национальной базе Великобритании хранится ДНК-информация не только осужденных, но и подозреваемых лиц, и содержится более 6 млн проб<sup>1</sup>. По данным британских криминалистов ежегодно раскрывается до 20 тысяч преступлений<sup>2</sup>, по которым с места происшествия изымался биологический материал. Похожие программы успешно работают в США, Канаде, Китае, Франции, Австрии, Италии и в ряде других стран.

Высказанное выше положение косвенно подтверждается практикой реализации Федерального закона от 25 июля 1998 г. № 128-ФЗ «О государственной дактилоскопической регистрации в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 128-ФЗ)<sup>3</sup>. Перечень лиц, подлежащих обязательной государственной дактилоскопической регистрации (статья 9 Закона), существенно шире перечня лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации в соответствии с Федеральным законом № 242-ФЗ. В частности, обязательной государственной дактилоскопической регистрации подлежат подозреваемые в совершении преступления, обвиняемые в совершении преступления, осужденные за совершение преступления, подвергнутые административному аресту; совершившие административное правонарушение, если установить их личность иным способом невозможно. Для решения вопроса по идентификации личности эти два способа равноценны, однако возможности применения метода ДНК-анализа, в отличие от дактилоскопического, существенно ограничены, так как в финансовом плане этот метод значительно более затратный.

Проблема, однако, состоит в том, что расширение перечня категорий лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации, потребует дополнительного обеспечения материальными и человеческими ресурсами, что и является основным препятствием для внесения изменений в Федеральный закон № 242-ФЗ. Но мы ведем речь о том, чтобы законодательно разрешить постановку на ДНК-учет лиц, генотип которых выделен в ходе производства экспертиз и исследований при расследовании конкретных уголовных дел. Перечень лиц, подлежащих обязательной государственной

---

<sup>1</sup> [www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228](http://www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228).

<sup>2</sup> [www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranu-sdavat-obraztsy-dnk/4788727.html](http://www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranu-sdavat-obraztsy-dnk/4788727.html).

<sup>3</sup> СЗ РФ. 1998. № 31. Ст. 3806.

геномной регистрации в соответствии с Федеральным законом № 242-ФЗ, предлагаем расширить до пределов, определенных статьей 9 Федерального закона № 128-ФЗ.

Решение данного вопроса будет служить сдерживающим фактором для лиц, совершающих преступления, а, следовательно, иметь профилактическое значение, позитивно влиять на криминогенную ситуацию как в отдельных регионах России, так и в стране в целом. Это позволит правоохранным органам за счет увеличения общей базы ДНК не только раскрывать преступления, но и устанавливать личности погибших при авиакатастрофах, авариях на железнодорожном транспорте, техногенных авариях или террористических актах, когда иными способами осуществить идентификацию личности непознанных трупов затруднительно либо невозможно.

Изложенное выше в совокупности свидетельствует о том, что положения статьи 7 Федерального закона № 242-ФЗ, регулирующие вопросы обязательной государственной геномной регистрации, не соответствуют реальным потребностям правоохранных органов в борьбе с преступностью и обеспечении общественной безопасности в стране.

По нашему мнению, статью 7 Федерального закона № 242-ФЗ целесообразно дополнить частью 1.1. следующего содержания:

1.1. Лица, подозреваемые в совершении преступления, обвиняемые в совершении преступления, осужденные за совершение преступлений, подвергнутые административному аресту, а также совершившие административное правонарушение, если их генетический профиль установлен при проведении оперативно-розыскных мероприятий и следственных действий.

Это позволит эффективно использовать полученную в ходе производства экспертиз и исследований геномную информацию в раскрытии и расследовании преступлений.

Важным аргументом необходимости внесения изменений в указанный Федеральный закон является отсутствие потребности в дополнительном финансировании мероприятий. Это позволит более рационально использовать бюджетные средства, выделяемые для обеспечения реализации положений Федерального закона № 242-ФЗ, что очень актуально в свете сложной экономической ситуации в стране.

Для обоснованности реализации наших предложений приведем лишь один пример:

27 февраля 2012 года в г. Строитель Белгородской области в собственной квартире были обнаружены трупы Шестопаловой Маргариты Ивановны, 1978 г. р. и ее несовершеннолетней дочери Шестопаловой Виктории, 2002 г. р. с многочисленными ножевыми ранениями. На фрагменте древесины размерами около 1,5x1,8 см (как выяснилось, это был фрагмент рукояти ножа — орудия преступления) были обнаружены биологические следы. При их исследовании удалось выделить генотип неустановленного мужчины. В ходе проведения оперативно-розыскных мероприятий на исследование было представлено 32 образца лиц, подозреваемых в совершении преступления. После их отработки лицо, совершившее преступление, было установлено и избличено.

Однако дальнейшее хранение геномной информации по этим лицам и ее использование при проверках по другим преступлениям Федеральным за-

коном № 242-ФЗ не предусмотрено, хотя, за исключением трех лиц, все они ранее судимы и склонны к совершению преступлений. Поэтому, если в статью 7 Федерального закона № 242-ФЗ будут внесены предлагаемые дополнения, то в целом по стране можно будет поставить на учет информацию о ДНК-профилях более 500 тысяч лиц и эффективно ее использовать в раскрытии преступлений.

В завершение необходимо отметить, что с марта 2013 года началась работа по постановке на федеральный учет лиц, подлежащих обязательной государственной геномной регистрации. Однако те, кто освобожден из мест лишения свободы до марта 2013 года, в том числе убийцы, насильники, квалифицированные воры и т. п., в условиях действующего Федерального закона № 242-ФЗ могут быть поставлены на учет только в случае их последующего привлечения к уголовной ответственности и применения наказания в виде лишения свободы.

### **Библиографический список**

- 1) Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.
- 2) Федеральный закон от 25.07.1998 № 128-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О государственной дактилоскопической регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 1998. № 31. Ст. 3806.
- 3) [www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228](http://www.pravo.ru/interpravo/news/view/85228).
- 4) [www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranUSDavat-obraztsy-dnk/4788727.html](http://www.rb.ru/article/britaniya-mojet-zastavit-vseh-vezjayushhih-v-stranUSDavat-obraztsy-dnk/4788727.html).
- 5) [www.law.msu.ru/file/22280/download/22284](http://www.law.msu.ru/file/22280/download/22284)
- 6) <https://www.lawmix.ru/commlaw/329>

*Косилкин С. В.*

### **§ 3.2. Рекомендации международных организаций (акты «мягкого права») и законодательство Российской Федерации в сфере правового регулирования геномных исследований: общий тренд, разные подходы<sup>1</sup>**

**Аннотация.** В статье рассматриваются вопросы развития международных актов «мягкого права», создавших правовую парадигму регулирования геномных исследований, в рамках которой происходит становление соответствующих институтов национального законодательства государств – участников, включая Российскую Федерацию, с учетом особенностей национальных законодательных техник.

**Ключевые слова:** международные организации, мягкое право, геномные исследования, принципы регулирования, национальное законодательство.

---

<sup>1</sup> Подготовлено за счет средств гранта Российского фонда фундаментальных исследований 18–29–14054 мк

### § 3.2. Recommendations of international organizations (acts of “soft law”) and the legislation of the Russian Federation in the field of legal regulation of genomic research: the general trend, different approaches

**Abstract.** The article discusses the development of international soft law acts that created the legal paradigm for regulating genomic research, within the framework of which the relevant institutions of the national legislation of the member states, including the Russian Federation, are being established, taking into account the specifics of national legislative techniques.

**Key words:** international organizations, soft law, genomic research, principles of regulation, national legislation.

Сегодня, когда такие инструментально-технологические комплексы, как CRISP/Cas9 дали человечеству надежду на возможность лечения генетически обусловленных заболеваний, с разных континентов поступают новости о проведении генетической коррекции, новых экспериментах, подчас — весьма неоднозначных, все острее ощущается необходимость выработать общие правовые нормы, которые бы к общему благу определили границы дозволенного, так, чтобы и болезни можно было излечивать, и возможных негативных эффектов избежать<sup>1</sup>.

Следует отметить, что сегодня для данной сферы — международного регулирования геномных исследований, и шире — биоэтики как таковой, характерно преобладание именно мягкого права. Собственно, международный договор в данной сфере всего один — Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, принятая Советом Европы в 1997 году, известная как Конвенция Овьедо<sup>2</sup>, и дополнительные протоколы к ней. Актов же рекомендательного характера гораздо больше, и сферы их применения и географического охвата существенно шире.

С одной стороны, такая ситуация сложилась исторически — достаточно вспомнить Нюрнбергский кодекс 1947 года<sup>3</sup> и Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации 1964 года<sup>4</sup>. При том, что названные акты не являются международными договорами, трудно переоценить их нормоформирующее значение. Все последующие документы, международные и национальные, затрагивающие вопросы биоэтики, принимались с их учетом.

С другой стороны, преобладание мягкого права в рассматриваемой сфере связано со спецификой объекта. По существу, в столь новой и неоднозначной области, как геномные исследования, регулирование ограничивается пока выработкой общих принципов. Собственно, и Конвенция Овьедо, за ис-

<sup>1</sup> *João V. Cordeiro*. Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume 32, Issue 2, July — December 2014, Pages 164—180.

<sup>2</sup> Доступно по ссылке: < <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>>.

<sup>3</sup> Доступно по ссылке: < <http://www.psychopravo.ru/law/int/nyurnbergskij-kodeks.htm>>.

<sup>4</sup> Доступно по ссылке: < <http://www.med-pravo.ru/International/Helsinki%20I.htm>>.

ключением нескольких, подчас критикуемых, подчас одобряемых, запретов, по большей части ограничивается установлением принципов, мало отличаясь от актов мягкого права<sup>1</sup>.

У методов регулирования «мягкого права» есть свои очевидные преимущества, по крайней мере, на определенном этапе развития<sup>2</sup>. Они позволяют в несколько облегченном режиме формулировать правила поведения, которые становятся общераспространенными стандартами и направляют развитие правового дискурса. При этом акты «мягкого права» остаются достаточно гибкими, не ограничивают суверенитет государств, их принимающих.

Вместе с тем, можно предположить, что дальнейшее развитие науки, расширение возможностей практического применения геномной терапии потребуют выработки комплекса более определенных норм, следовательно, перехода от «мягкого права» к праву как таковому. Во всяком случае, содержащаяся в рекомендациях ПАСЕ<sup>3</sup> призывы «разработать общую нормативно-правовую базу» свидетельствуют об этом.

Важнейшими актами «мягкого права» в рассматриваемой области являются на универсальном уровне: Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 года<sup>4</sup>, Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года<sup>5</sup>, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 года<sup>6</sup>, Резолюция ЭКОСОС «Генетическая конфиденциальность и недискриминация» 2004 года<sup>7</sup>.

В рамках Совета Европы первостепенное значение имеют рекомендации Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения (2006 года, в редакции 2016 года)<sup>8</sup>.

По существу, все перечисленные акты мягкого права совместно создают общую систему принципов и стандартов, отличаясь глубиной раскрытия содержания. К общим принципам относятся, в частности:

---

<sup>1</sup> *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями. Прецеденты Европейского Суда по правам человека № 3 (51) 2018 С.42–56. *Калиниченко П. А.* Запрет клонирования человека в европейском праве. «Конституционное право: восточноевропейское обозрение» № 4/2002.

<sup>2</sup> См.: *Фогельсон Ю. Б.* Мягкое право в современном правовом дискурсе. Журнал российского права № 5, 2013 С. 37–47

<sup>3</sup> Рекомендация 2115 (2017) Парламентской Ассамблеи Совета Европы. Доступно по ссылке: <<http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-DocDetails-EN.asp?FileID=24228&lang=EN>>.

<sup>4</sup> Доступно по ссылке: <[https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml)>

<sup>5</sup> Доступно по ссылке: <[https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml)>.

<sup>6</sup> Доступно по ссылке: <[https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml)>.

<sup>7</sup> Доступно по ссылке: <<https://www.un.org/ecosoc/sites/www.un.org.ecosoc/files/documents/2004/resolution-2004-9.pdf>>.

<sup>8</sup> СМ/Rec (2016) 6). Доступно по ссылке: <[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff)>.

- уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод (ст. — ст. 1, 2 декларации 1997 года, ст. — ст. 1, 3 декларации 2003 года, ст. 3 декларации 2005 года, ст. 1 Рекомендаций СМ/Rec (2016) 6, преамбула резолюции ЭКОСОС);
- предварительная оценка потенциальных опасностей и преимуществ (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 15 декларации 2003 г., ст. 4 и 20 декларации 2005 г., ст. 4 Рекомендаций СМ/Rec (2016) 6);
- правомерность целей исследования (разделы С, D декларации 1997 г., ст. 5 декларации 2003 г., ст. 7, 18, 19 декларации 2005 г. ст. 6 рекомендаций СМ/Rec (2016) 6, п. 4, 7 резолюции ЭКОСОС);
- предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 8–9 декларации 2003 г., ст. 6 декларации 2005 г., ст. 10,11 Рекомендаций СМ/Rec (2016) 6, п. 4. резолюции ЭКОСОС);
- недискриминация (ст. 6 декларации 1997 г., ст. 7 декларации 2003 г., ст. 11 декларации 2005 г., ст. 5 Рекомендаций СМ/Rec (2016) 6), п.3 резолюции ЭКОСОС);
- конфиденциальность (ст. 7 декларации 1997 г., ст. 14 декларации 2003 г., ст. 9 декларации 2005 г., ст. 7 Рекомендаций СМ/Rec (2016) 6), п.4,6 резолюции ЭКОСОС);
- обеспечение всеобщего доступа к достижениям науки и международного сотрудничества (ст. 12 декларации 1997 г., ст. 18, 19 декларации 2003 г., ст. 15, 21, 24 декларации 2005 г., ст. 19 рекомендаций СМ/Rec (2016) 6), п. 7 резолюции ЭКОСОС).

Дополнительно декларация 2003 года устанавливает критерии правомерности и принципы организации процедур сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомных данных человека.

Рекомендации СМ/Rec (2016) 6 приняты в той же сфере, что и декларация 2003 года, но создают более детализированную систему стандартов сбора, обработки, использования и хранения биологических материалов. В частности, это касается общих правил управления коллекциями биологических материалов (глава IV), обратной связи с донором (ст. 17), процедур доступа и передачи биологических материалов (ст. 18), надзора за функционированием коллекций (ст. 20), правил осуществления исследовательских проектов (глава V).

Положения действующего российского законодательства, регулирующего геномные исследования, не выходят за рамки заданной международными актами парадигмы, хотя и имеют свои особенности.

Так, в 2016 году в Российской Федерации был принят Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», действующий с изменениями 2018 года, существенным образом заполнивший правовые лакуны в данной области<sup>1</sup>.

Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в законе названы:

- 1) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;
- 2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. № 26 (ч. I). Ст. 3849.



3) недопустимость купли-продажи биологического материала;  
4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;

5) недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса;

б) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта, согласно ст. 8 закона, осуществляется по результатам целого ряда экспертиз: биомедицинской, этической, клинических испытаний, подтверждающих безопасность, целесообразность и этичность таких исследований.

Особенность законодательной техники данного закона — подробная регламентация процедурных вопросов прохождения государственной регистрации и полномочий государственных органов. Кроме того, значительное место уделено вопросам биологической безопасности.

При этом, например, по сравнению с рекомендациями СМ/Рес (2016) б и в законе меньше внимания уделено вопросам прозрачности, обеспечения доступа общественности к информации, включая публикацию отчетов, менее детализированы вопросы информированного согласия и обратной связи с донором.

Кроме того, согласно части 2 ст. 1 данного закона, его действие не распространяется на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях, при том, что в указанных областях остается достаточно неурегулированных вопросов.

В целом можно утверждать, что законодательство в области регулирования геномных исследований будет развиваться все активнее, по мере того, как возникают новые проблемы. Именно международные рекомендательные акты создали определенный нормативный каркас, на основе которого развивается законодательство во всех странах, ведущих научные исследования и участвующих в глобальном информационном обмене, при сохранении специфики национальных законодательных техник.

### **Библиографический список**

- 1) *João V. Cordeiro*. Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume 32, Issue 2, July – December 2014, Pages 164–180.
- 2) *Калиниченко П. А.* Запрет клонирования человека в европейском праве. «Конституционное право: восточноевропейское обозрение» № 4/2002.
- 3) *Монтгомери Дж.* Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями. Прецеденты Европейского Суда по правам человека No 3 (51) 2018 С.42–56.
- 4) *Фогельсон Ю. Б.* Мягкое право в современном правовом дискурсе. Журнал российского права № 5, 2013 С. 37–47

### § 3.3. Геномные исследования в сфере репродукции человека – формулирование подходов к правовому регулированию: сравнительно-правовой анализ<sup>1</sup>

**Аннотация:** На основе сравнительно-правового анализа, а также общих положений теории права рассматриваются подходы к правовому регулированию геномных исследований в сфере репродукции человека. Предпринимается попытка сформулировать основные направления правового регулирования. Определяются основные зоны конфликтов, урегулирование которых может являться задачей правового регулирования. Анализируются различия в соотношении правового регулирования и других социальных регуляторов.

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

*Kubyshkin A. V.*

### § 3.3. Genomic research in the field of human reproduction – the formulation of approaches to legal regulation: a comparative legal analysis

**Abstract.** On the basis of comparative legal analysis, as well as the general provisions of the theory of law, the approaches to the legal regulation of genomic research in the field of human reproduction are considered. An attempt is made to formulate the main directions of legal regulation. The main areas of conflict are determined, the settlement of which may be the task of legal regulation. The differences in the interrelation between legal regulation and other social regulators are analyzed.

**Key words:** human reproduction, genomic research, legal regulation of genomic research, comparative legal research, principles of legal regulation.

Репродукция — процесс воспроизведения себе подобных живых организмов, способствующий сохранению и продолжению существования вида на протяжении поколений<sup>2</sup>.

Репродукция человека — очень важная и чувствительная сфера общественных отношений, затрагивающая саму основу человеческой жизни, продолжение человеческого рода. Благодаря научному прогрессу, в настоящее время появилась возможность решения большого количества проблем в этой сфере, таких как лечение бесплодия с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, возможность раннего диагностирования различных заболеваний еще на стадии внутриутробного развития плода. Современные научные методы теоретически (и даже иногда практически) позволяют редактировать геном плода с целью формирования определенных свойств или исключения определенных заболеваний<sup>3</sup>. Возникают предпосылки для формирования

<sup>1</sup> Работа подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18–29–14054 МК.

<sup>2</sup> Физиология человека / Под ред. В. М. Покровского, Г. Ф. Коротько. М.: Медицина, 2003. С. 523.

<sup>3</sup> Chinese scientist's claim of gene-edited babies creates uproar // The Washington Post, November 26, 2018 [https://www.washingtonpost.com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar/?noredirect=on&utm\\_term=.6a3710487343](https://www.washingtonpost.com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar/?noredirect=on&utm_term=.6a3710487343).

различного рода евгенических практик, эффективных возможностей для которых в прошлом невозможно было представить.

Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) — все манипуляции *in vitro* с ооцитами, сперматозоидами или эмбрионами человека с целью репродукции. Эти вмешательства включают в себя: экстракорпоральное оплодотворение, перенос эмбриона (ов) в полость матки, инъекцию сперматозоида в цитоплазму ооцита, биопсию эмбриона, преимплантационное генетическое тестирование, вспомогательный хетчинг, криоконсервацию гамет и эмбрионов, донорство спермы, ооцитов и эмбрионов, циклы с переносом эмбрионов женщине, вынашивающей беременность<sup>1</sup>.

Можно выделить следующие основные направления геномных исследований в сфере репродукции человека: — лечение бесплодия с помощью ВРТ и иных подобных методов; ранняя диагностика различных заболеваний; лечение заболеваний; исследования, связанные с возможной модификацией генома с различными целями.

Правовое регулирование — это осуществляемое при помощи системы правовых средств (юридических норм, правоотношений, индивидуальных предписаний и др.) результативное, нормативно-организационное воздействие на общественные отношения с целью их упорядочения, охраны, развития в соответствии с общественными потребностями<sup>2</sup>.

Можно выделить следующие уровни правового регулирования, применительно к рассматриваемой теме: международно-правовое регулирование; регулирование на уровне межгосударственных интеграционных образований (например, Европейский союз); регулирование на уровне отдельных государств.

На уровне международно-правового регулирования можно упомянуть такие международно-правовые акты как Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г., Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164) 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г. и другие. Также немаловажное значение имеют и принципы, сформулированные в основных международно-правовых актах в сфере прав человека.

На уровне Европейского союза можно отметить такие акты как Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений, Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 536/2014 от 16 апреля 2014 г. о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком и другие.

Кроме того, каждое государство осуществляет самостоятельное регулирование в указанной сфере в большей или в меньшей степени, некоторые

---

<sup>1</sup> Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15–4/И/2–1913 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) “Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)”» (вместе с “Клиническими рекомендациями (протоколом лечения) ...”», утв. Российским обществом акушеров-гинекологов 28 декабря 2018 г. Российской ассоциацией репродукции человека.

<sup>2</sup> Алексеев С. С. Теория права. М.: Издательство БЕК, 1995. С. 209.

государства (например, Япония) вообще избегают какого-либо детального всеобщего регулирования.

Основными методами (подходами) к правому регулированию общественных отношений являются установление запретов, дозволений и позитивного обязывания. Анализ имеющегося правового регулирования позволяет сделать вывод о применении всех указанных методов. Тем не менее, в настоящее время большое место в правовом регулировании занимают запреты, наряду с установлением норм-принципов, норм-деклараций.

На наш взгляд, правовое регулирование только методом установления запретов, императивов, не в полной мере отвечает нуждам развития общественных отношений в сфере геномных исследований. Необходимо попытаться сформулировать новые подходы к правовому регулированию в этой сфере.

Изучение истории развития права показывает, что серьезным стимулом для формирования новых правовых концепций, новых методов, новых отраслей права является появление таких факторов как: формирование новых объектов отношений (например, таким образом возникло право интеллектуальной собственности); появление новых субъектов отношений (например, субъекты в рамках межгосударственной интеграции); возникновение новых общественных отношений (например, в сфере информации, экологии); появление новых общественных интересов; появление новых точек столкновения интересов, требующих разрешения возникающих конфликтов, их нормативного урегулирования.

Все указанные факторы имеют место в сфере геномных исследований, что является предпосылкой для разработки новых методов правового регулирования.

Право является не единственным, хотя и одним из мощнейших и общепризнанных социальных регуляторов. В сфере общественных отношений, связанных с геномными исследованиями, которые затрагивают вопросы самой жизни человека, основы существования человечества, правовое регулирование может быть более эффективным в сочетании с другими социальными регуляторами, прежде всего с этическими и моральными нормами.

Основными точками столкновения различных интересов в указанной сфере на наш взгляд являются в числе прочего: соотношение принципа свободы научных исследований с необходимостью обеспечения стабильности и безопасности; соотношение различных прав человека между собой; соотношение между необходимостью поддерживать развитие, прогресс и обеспечение прав человека; соотношение между экономическими интересами крупных корпораций и правами конкретного человека или групп людей.

Подходы к правовому регулированию в сфере геномных исследований должны обеспечить баланс публичных и частных интересов, интересов различных субъектов, вовлеченных в соответствующие общественные отношения, баланс между личными и общественными интересами.

### ***Библиографический список***

- 1) *Алексеев С. С.* Теория права. М.: Издательство БЕК, 1995 – 209 с.
- 2) Chinese scientist's claim of gene-edited babies creates uproar // The Washington Post, November 26, 2018 <https://www.washingtonpost.com>.

com/science/2018/11/26/scientists-claim-gene-edited-babies-creates-uproar/?noredirect=on&utm\_term=.6a3710487343

- 3) Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15–4/И/2–1913 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)»» (вместе с «Клиническими рекомендациями (протоколом лечения) ...»», утв. Российским обществом акушеров-гинекологов 28 декабря 2018 г. Российской ассоциацией репродукции человека.
- 4) Физиология человека / Под редакцией В. М. Покровского, Г. Ф. Коротько. М.: Медицина, 2003. – 656 с.

*Московкина Е. К.*

### **§ 3.4. Право собственности на генетический материал в процессе его хранения и обработки: анализ зарубежной судебной практики<sup>1</sup>**

**Аннотация.** В статье предлагается обратить внимание на непопулярный в доктрине подход защиты конфиденциальности генетической информации через признание права собственности на биоматериалы реципиентов. Такой подход является неразработанным в силу экономических препятствий его реализации, однако ввиду неэффективности уже существующих правовых механизмов защиты конфиденциальности, имеет право на существование. Рассматривается ряд дел, в которых заявляются имущественные права на генетический материал, с целью защиты конфиденциальности данных.

**Ключевые слова:** конфиденциальность, геномные исследования, биологический образец, ДНК, биобанк

*Moskovkina E. K.*

### **§ 3.4. Ownership of genetic material in the process of its storage and processing: analysis of foreign judicial practice**

**Abstract.** The article proposes to draw attention to the unpopular in the legal doctrine approach, which suggest to protect the confidentiality of genetic information through the recognition of the recipients' biosamples ownership. Such approach is unpopular due to the economic barriers to its implementation, however, due to the ineffectiveness of existing legal confidentiality protection mechanisms, it has a right to exist. Several cases in which property rights for genetic material are claimed in order to protect data confidentiality are investigated in the article.

**Key words:** confidentiality, genomic research, bio sample, DNA, biobank

Практически любое генетическое исследование начинается с этапа получения биологического образца, из которого непосредственно будет выделена

---

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

цепочка ДНК для хранения или изучения. В эпоху информационных технологий больницы, исследовательские центры и фармацевтические и биотехнологические компании создают крупные банки, содержащие медицинскую информацию и биологический материал отдельных лиц, и связанную с ними информацию (биобанки<sup>1</sup>). Наличие материального объекта — биообразца, носящего информацию о реципиенте, позволяет производить большее количество манипуляций исследователям. Таким образом, биологический образец (будь то слюна или кровь, из которых чаще всего выделяют ДНК) является полезным объектом, носителем информации, и материалом, на базе которого могут быть проведены исследования<sup>2</sup>. Реципиент отчуждает одновременно и материальный образец своей ткани, но продолжает быть связанным с информацией, которая содержится в его ДНК.

Следовательно порождаются два типа отношений: отношение человека и части его тела (его биологического образца) и право человека на защиту конфиденциальной информации о нем<sup>3</sup>.

Все вопросы, касающиеся обращения и хранения генетического материала могут быть рассмотрены в трех плоскостях: конфиденциальность, автономия пациента и право собственности. Право собственности в свою очередь подразделяется на право на генетический материал, как на вещь, и на право на информацию, которая содержится в биообразце.

Большое количество работ посвящены защите медицинской (генетической) информации, вопросам возможности и невозможности патентования. Однако меньшее внимание уделяется связи человека с биоматериалом, изъятый из его тела с целью изучения его генетической информации. В данной работе рассматривается право собственности на генетический материал как право собственности на биологический образец.

Одним из наиболее проблемных вопросов права в контексте хранения и обработки генетического материала является вопрос о сохранении конфиденциальности. Стоит сказать, что существует подход в литературе<sup>4</sup>, в котором утверждается, что существующих нормативно-правовых актов недостаточно для защиты генетической конфиденциальности, поэтому наиболее эффективным способом защиты будет признание права собственности на генетический образец из которого выделяется ДНК. По общему правилу объект права в данном случае появляется только в момент физического отделения

---

<sup>1</sup> Биобанк — разновидность биорепоzitория, специализированного хранилища биологических материалов для научных и медицинских целей, сопровождаемых информацией о них. Ю. Смирнова «Банковское дело» как путь к персонализированной медицине. URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579/>

<sup>2</sup> T. Murray, On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers (1987) 20 (4) // Journal of Law Reform 1055.

<sup>3</sup> Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права // Известия ВУЗов. Правоведение. 2018. № 2 (337). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/chelovecheskiy-biomaterial-kak-obekt-prava> (дата обращения: 05.05.2019).

<sup>4</sup> См.: Douglas H. Ginsburg, Genetics and Privacy, 4 TEX. REV. L. & POL. 17, 22 (1999), Radhika Rao, Property, Privacy, and the Human Body, 80 B.U.L. REV. 359, 436 (2000), Sonia M. Suter, Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy, 72 GEO. WASH. L. REV. 737 (2004)

Дело в том, что извлечь ДНК можно практически из любой ткани человека, поэтому вопрос о праве собственности на генетический материал вытекает из более общей и философской проблемы о праве собственности человека на его тело и органы<sup>1</sup>.

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 вещью<sup>2</sup>. По их мнению, использование правовых конструкций вещного права, права собственности в отношении человеческого материала противостоит естественному. Как отдельный самостоятельный объект телесную оболочку человека признать нельзя, поскольку сама по себе при жизни человека она не существует, а является неотъемлемым компонентом индивида<sup>3</sup>. В связи с этим пользование и распоряжение человека своим организмом происходит не путем осуществления правомочий собственника, а через совершение иных правомерных действий по реализации права на физическую неприкосновенность<sup>4</sup>.

Такой подход критикуется, однако стоит рассмотрения потому, что в большинстве исковых заявлений о прекращении использования генетического материала в первую очередь выдвигается аргумент об имущественном интересе.

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

Университет запатентовал клеточную линию, которая имела многообещающие исследования Мур утверждал, что имеет имущественный интерес к изъятой селезенке и, следовательно, также к запатентованной клеточной линии. Мнение большинства судей — отклонить требование истца, объясняется тем, что предоставление таких имущественных прав индивидууму на отчужденный биообразец затруднит медицинские исследования и, таким образом, нанесет ущерб обществу в целом.

Большинство судей заявили, что интересы конфиденциальности и автономии могут быть в достаточной степени защищены фидуциарной обязанностью и осознанным информированным согласием, и таким образом,

---

<sup>1</sup> *R. Magnusson, The Use of Human Tissue Samples in Medical Research: Legal Issues for Human Research Ethics Committees* (2000) 7 (4) // *Journal of Law and Medicine* 390.

<sup>2</sup> *Старовойтова О. Э. Тело и собственность* // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 4 (42). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telo-i-sobstvennost-1> (дата обращения: 02.05.2019).

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

<sup>4</sup> *Донцов Д. С. Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации* // Медицинское право. 2009. № 2. URL: <https://www.lawmix.ru/medlaw/6707> (дата обращения: 04.05.2019)

<sup>5</sup> *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990); *Heller & Eisenberg*, *supra*note 136.

нет необходимости прибегать к праву собственности, которое будет трудно реализовано и вредно для общества. Напротив, в особом мнении судья Моск утверждал, что признание прав собственности на ткани «даст пациентам непоколебимое право на участие» в судьбе биоматериалов. Судья Броусард также поддержал этот подход.

Должен ли человек иметь возможность защищать свою генетическую информацию посредством права собственности? Можно утверждать, что ДНК каждого человека уникальна и принадлежит человеку, от которого она была получена, тем самым признавая права собственности и на сам образец ткани, и на генетическую информацию». Однако аналогичное утверждение, выдвинутое Муром в отношении его селезенки, было отклонено мнением большинства судей, заключивших, что у человека нет имущественных интересов на изъятые части тела.

«Образец ДНК и результаты анализа ДНК, выполненного на основе образца, являются исключительной собственностью лица, отобранного или проанализированного». В настоящее время Аляска является единственным штатом, который распространяет защиту на образцы ДНК как на личную собственность.

Анализ ДНК может проводиться только с информированного согласия лица, подлежащего тестированию, и результаты такого анализа ДНК, проводимого государственным или частным лицом, являются правом контролировать будущее использование его органов. предоставление исследователям права собственности на фрагменты ДНК человека.

Идея признания прав собственности на ткани человека, в том числе на генетический материал, который может быть извлечен практически из всех клеток человека, не является новым<sup>1</sup>. В Соединенных Штатах право собственности было предложено в качестве возможного средства защиты конфиденциальности генетических образцов и информации.

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

В другом деле *Greenberg v. Maiami Children's Hospital Research University* о таком информированном согласии нельзя говорить — законные представители детей-реципиентов не были проинформированы обо всех манипуляци-

---

<sup>1</sup> *Ursin L. O.* Biobank research and the right to privacy. *Theor Med Bioeth.* 2008; 29 (4):267–85.

<sup>2</sup> *Wash. Univ. v. Catalona*, 437 F. Supp. 2d 985 (E. D. Mo. 2006).



ях, которым исследователи собирались подвергнуть генетические образцы. Одним из требований, которое заявляли истцы — имущественный интерес в тканях, переданных для изучения доктору Маталону. Более того, суд поддержал такой подход частично — он присудил материальную компенсацию в том числе за генетические образцы, которые безвозмездно были переданы реципиентами для изучения генетической неизлечимой болезни Канавана.

Таким образом, в большинстве случаев защита конфиденциальности через реализацию права собственности на изъятые ткани и образцы, не признается судами. Считается, что изъятый объект-носитель ДНК отчуждается пациентом в момент передачи биообразца в больницу, исследовательский центр или биобанк, в некоторых случаях даже без наличия информированного согласия на это. Однако стоит уделить внимание тому, что связь человека и генетического материала все еще существует<sup>1</sup>. Зачастую защита только лишь информационной связи и следовательно конфиденциальности неэффективна. Хотя такое положение дел лежит в основе биобанкинга<sup>2</sup>.

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

### **Библиографический список**

- 1) *Васильев Г. С.* Человеческий биоматериал как объект права // *Известия ВУЗов. Правоведение.* 2018. № 2 (337). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/chelovecheskiy-biomaterial-kak-obekt-prava> (дата обращения: 05.05.2019).
- 2) *Донцов Д. С.* Органы и ткани человека как объекты вещного права в Российской Федерации // *Медицинское право.* 2009. № 2. URL: <https://www.lawmix.ru/medlaw/6707> (дата обращения: 04.05.2019)

---

<sup>1</sup> Yael Bregman-Eschet Genetic Databases and Biobanks: Who Controls Our Genetic Privacy // Santa Clara High Tech. L.J. 1. (2006) Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol23/iss1/1> (Дата обращения: 05.04.2019)

<sup>2</sup> *Harrell H. L., Rothstein M. A.* Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. *J Law Med Ethics.* 2016 Mar;44 (1):106–27. doi: 10.1177/1073110516644203.

- 3) *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 23.
- 4) *Смирнова Ю.* «Банковское дело» как путь к персонифицированной медицине. URL: <http://www.nkj.ru/archive/articles/21579/>
- 5) *Старовойтова О. Э.* Тело и собственность // Ленинградский юридический журнал. 2015. № 4 (42). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/telo-i-sobstvennost-1> (дата обращения: 02.05.2019).
- 6) *Yael Bregman-Eschet* Genetic Databases and Biobanks: Who Controls Our Genetic Privacy // Santa Clara High Tech. L.J. 1. (2006) Available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol23/iss1/1> (Дата обращения: 05.04.2019)
- 7) *Harrell H. L., Rothstein M. A.* Biobanking Research and Privacy Laws in the United States. J Law Med Ethics. 2016 Mar;44 (1):106–27. doi: 10.1177/1073110516644203.
- 8) *Magnusson, R.* The Use of Human Tissue Samples in Medical Research: Legal Issues for Human Research Ethics Committees'(2000) 7 (4) // Journal of Law and Medicine 390.
- 9) *Murray, T.* On the Human Body as Property: The Meaning of Embodiment, Markets and the Meaning of Strangers (1987) 20 (4) // Journal of Law Reform 1055.
- 10) *Ursin L. O.* Biobank research and the right to privacy. Theor Med Bioeth. 2008; 29 (4):267–85.

*Некотенева М. В.*

### **§ 3.5. Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований<sup>1</sup>**

**Аннотация.** В связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится под угрозу осуществление ряда прав и свобод человека. Защита жизни, здоровья, достоинства, семейных ценностей всегда имели и имеют первоочередное значение для каждого человека, их утрата умаляет или обесценивает значение иных благ и ценностей. В статье представлена проблема классификации возможных нарушений прав личности (имевших место ранее или только прогнозируемых) при осуществлении геномных исследований. Осуществлен краткий обзор, допускаявшихся в определенные исторические периоды, в некоторых государствах, нарушений, основанных на геномной информации, связанных с осуществлением геномных исследований. Приведен список и краткая характеристика, а также освещены основные этапы становления и развития законодательного регулирования прав личности при осуществлении геномных исследований. Представлен перечень и дана краткая характеристика основных международных актов, положения которых так или иначе затрагивают вопрос защиты прав личности при осуществлении геномных исследований. Рассмотрены некоторые аспекты регионального и национального регулирования защиты прав личности при осуществлении геномных исследований. Особое внимание уделено существующим (как действующим, так и находящимся на этапе разработки, принятия) на сегодняшний день актам Российского права, затрагивающим вопросы защиты прав

---

<sup>1</sup> Статья подготовлена в рамках реализации проекта РФФИ 18–29–14074.

личности при сборе, хранении и обработке геномной информации, проведении генетического тестирования, консультирования, генотерапевтического лечения и иных геномных исследований. Приведены общие рекомендации (возможные дополнения и изменения) совершенствования законодательства в области защиты прав индивидов при осуществлении геномных исследований.

**Ключевые слова:** права человека, ДНК человека, правовое регулирование, геном, геномные исследования.

*Nekoteneva M. V.*

### § 3.5. Some features of the personality rights protection at the regulation of genomic researches

**Abstract.** Human rights violations at implementation of genomic researches are listed in article. The short review, allowed violations is carried out. Some aspects of the international, regional and national regulation of the personality rights protection at the regulation of genomic researches are considered.

Attention is paid to the acts of Russian law existing in the considered area. The general recommendations of improvement of the legislation in the field of protection of the personality rights at the regulation of genomic researches are provided.

**Keywords:** human rights, DNA, legal regulation, genome, genomic researches.

Нарушение прав личности, к сожалению, все еще остается актуальной проблемой для обсуждений и в наши дни. По прошествии более 70 лет со дня принятия Всеобщей Декларации прав человека<sup>1</sup> во многих странах мира люди продолжают подвергаться пыткам и бесчеловечному обращению, несправедливым судебным преследованиям, дискриминации по различным основаниям.

В 1968 г. (Международная конференция по правам человека. Тегеран<sup>2</sup>) было принято Воззвание, в котором отмечалось: «... хотя последние научные открытия и технические достижения открывают широкие перспективы для социально-экономического и культурного прогресса, они могут, тем не менее, поставить под угрозу осуществление прав и свобод человека и потребуют, в связи с этим постоянного внимания».

С развитием науки и технологий появляются новые возможности не только, в частности, для разработки новых методик лечения заболеваний и улучшения качества жизни не излечимо больных пациентов, но и использования полученной, например, в результате генетического тестирования информации для дискриминации в различных областях и иных нарушений прав личности.

Сегодня генетическое тестирование, скрининги, сбор генетических данных и генотерапевтическое лечение, могут приводить, с одной стороны, к своевременному диагностированию и успешном лечении, предотвращению

---

<sup>1</sup> Всеобщая декларация прав человека. Принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 года. [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/declhr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml)

<sup>2</sup> Воззвание Тегеранской конференции. Принято 13 мая 1968 года Международной конференцией по правам человека в Тегеране (п.18) [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/st\\_hr1\\_57.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/st_hr1_57.shtml)

развития заболеваний, снижение рисков рождения не здорового ребенка, способствовать идентификации личности преступника, опознанию погибшего...

С другой стороны, по мере все большего охвата, накопления и использования данных по генетическому и физическому картированию генома человека и секвенированию его ДНК, в связи разработкой новых методов исследования ДНК, становится доступной не известная ранее генетическая информация о имеющихся и будущих особенностях индивида.

Так как современные биотехнологии позволяют проводить тестирование различных нарушений генома не только за долго до наступления этапа клинически выраженного заболевания, еще при отсутствии каких-либо признаков болезни (возможно, за десятки лет до их проявления) и даже еще концепционно (до зачатия) это может приводить к таким нарушениям как:

- Запрет вступления в брак, для определенных категорий граждан, на основе результатов генетических тестирований;
- Принудительная (или условно добровольная) стерилизация или искусственное прерывание беременности;
- Признание определенного статуса или характеристики за группой индивидов, обладающих определенными особенностями ДНК;
- Отказ в медицинском страховании жизни и здоровья или значительном изменении условий страхования;
- Отказ в трудоустройстве;
- Отказ в приеме в общеобразовательные учреждения;
- Оказание давления совершить определенные действия по результатам скрининга (например, будущие родители могут встать перед необходимостью решения вопроса о искусственном прерывании беременности по результатам скрининга и подвергнуться при этом давлению со стороны медицинского персонала или родственников);
- Использование баз генетических данных для подбора донора и совершения, в дальнейшем, преступлений, связанных с изъятием органов;
- Дополнительные вопросы в области осуществления правосудия создают сведения о разработках, позволяющих сфальсифицировать ДНК человека<sup>1</sup>.

Особняком стоит вопрос осуществления клонирования (как репродуктивного, так и терапевтического клонирования, клонирования гена) и прав, затрагиваемых при использовании этих технологий.

Вот только некоторые, из возможных, нарушений в рассматриваемой области. И если некоторые нарушения мы только можем прогнозировать, ряд приведенных нарушений уже имели место быть в мировой истории.

В 1909 году было основано общество расовой гигиены (Стокгольм), в 1910 году первое в мире генетическое общество — Общество Менделя. В это же период создается селекционный центр в Свалеве<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Dan Frumkin, Adam Wasserstrom, Arnon Grafit. Authentication of forensic DNA samples. Forensic Science International: Genetics. February 2010. Volume 4, Issue 2, P.s 95–103.

<sup>2</sup> Gunnar Broberg and Nils Roll-Hansen “Eugenics and the Welfare State: Sterilization Policy in Denmark, Sweden, Norway, and Finland” East Lansing: Michigan State U. Pr., 1996. P-294.

С идеей борьбы с деградацией нации на основе исследований в области генетики были приняты первые законы о браке и принудительной стерилизации.

В 1895 году в США (Коннектикуте) был принят закон о браке (в последствии аналогичные законы были приняты и во многих других штатах). Запрещались браки с психически больными и умственно отсталыми, в некоторых штатах под запрет попадали браки глухих, слепых, эпилептиков и людей с физическими недостатками. В ряде штатов (например, Вирджинии) запрещались браки и совместное проживание (под страхом лишения свободы) с представителями других рас. В Нью-Гемпшире разрешали так называемые второсортные браки, только при полной стерилизации.

Финский закон о браке 1929 года был разработан на основе законодательных актов, принятых в Швеции, Норвегии и Дании в 1913 году. По Закону о браке, глухим запрещалось жениться друг на друге без специального разрешения от президента страны. Зачастую многим женщинам ставился ультиматум — либо пройти процедуру стерилизации, либо забыть о замужестве.

В 1929 году запрет на заключение браков, кроме глухих, распространили также на другие категории — эпилептиков, психически больных, умственно отсталых, больных венерическими заболеваниями.

В частности, введение обязательного генетического консультирования и необходимость следования его результатам, может вернуть нас к отработанной когда-то США и некоторыми Европейскими государствами разрешительной системе заключения браков и, в частности, привести к реализации идей высказанных в 1981 году криминологом Джинном Стефансом о введении обязательного скрининга и выдаче лицензии на рождение ребенка. В тех же случаях, когда генетическое сканирование покажет, что данные родители способны зачать, но не совсем подходят для воспитания ребенка, они получат лицензию лишь на зачатие. Когда же ребенок появится на свет, его передадут другим супругам, которых государство уполномочит на воспитание. Или Ликкеном, предполагавшим, что сотрудники роддомов будут проверять у рожениц наличие сертификата, подтверждающего, что они не страдают психическими заболеваниями, не употребляют наркотики и иные психотропные вещества, у них достаточно высок IQ, и они не связаны с криминалом... В случае отсутствия такого документа дети должны передаваться на попечение государству. Родивших без сертификата во второй раз должны были заставить пройти операцию по установке подкожного контрацептива — норпланта<sup>1</sup>.

Первый закон о принудительной стерилизации был принят в США (штат Индиана 1907 год). Немногим позже законы о стерилизации принимаются в скандинавских странах: в 1929 году в Дании (изменен и дополнен в 1935 году), в Финляндии в 1935, в 1936 году в Швеции, в Норвегии. Дольше всего политика принудительной стерилизации осуществлялась в Японии...

И если изначально предполагалось лишь отсутствие возможности рождения детей только людей, страдающих психическими заболеваниями, то в последствии круг лиц был значительно расширен. В него попали люди, страдающие забо-

---

<sup>1</sup> Мартынюк В. А. Рождение вундеркинда можно запрограммировать//<http://www.med-spravochnik.ru/stati/akusherstvo-beremennost-i-rodyyi/rozhdnie-vunderkinda-mozhnozaprogrammirovat-7.html>

леваниями органов зрения, слуха, совершившие преступления, являющиеся по мнению представителей специальных органов не надежными родителями, сексуально распушенными, лица, проявляющие неспособность к обучению, в этот же список попали представители некоторых народностей, этнических групп (например, Саами, Американские Индейцы, Цыгане...) и так далее...

Часть указанных законов, включали положения о добровольности производимого вмешательства, но на практике все происходило иначе. Тех, кто оказывался, запугивали: угрожали направлением в лечебницы для душевнобольных, лишением родительских прав или пособий, тюремным заключением... Профессор истории Стокгольмского университета Майя Рунсис, занимавшаяся исследованием данного вопроса в своей диссертации, нашла в архивах документы о принятии решений по стерилизации. Например, там было письмо в полицию от священника. Он жаловался на 13-летнюю девушку, не способную выучить катехизис. Или девушку, слишком часто бывающую на танцах и много думающую о мужчинах. В конце 1930-х годов этого оказалось достаточно, чтобы девушек стерилизовали<sup>1</sup>. За период действия указанных законов только в Швеции подверглось стерилизации более 60 000 человек. (Нормы регулирующие осуществление стерилизации содержатся в национальном праве многих государств и сегодня, например, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» содержит статью 57 Медицинская стерилизация).

Что же касается использования геномной информации в целях дискриминации при трудоустройстве, следует отметить, что в середине девяностых годов в США появились заметки о том, что работодатели при приеме на работу женщин старше 40 лет пытаются выяснить информацию о наличии случаев заболевания раком груди у близких родственников соискательницы вакантных должностей. В обоснование своих опросов работодатели положили информацию о том, что именно это заболевание часто является причиной нетрудоспособности женщин возраста от сорока и старше лет, и определяется генетической предрасположенностью. После получения запрашиваемой информации всем соискательницам, имевшим родственников, перенесших рак груди, было отказано в приеме на работу<sup>2</sup>.

Повторению приведенных нарушений и предотвращению появлению новых, связанных с геномными исследованиями должно препятствовать продуманное регулирование на международном и национальном уровнях.

На сегодняшний день основными международными актами, регулирующими рассматриваемы вопрос, являются:

- Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека<sup>3</sup>;

---

<sup>1</sup> *Runcis, Majja*, Steriliseringar i folkhemmet, Ordfront, Diss. Stockholm: Univ., Stockholm, 1998. P-97.

<sup>2</sup> *Г. Б. Романовский*. Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом// Lex Russica № 7 2016. С. 94.

<sup>3</sup> Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО). [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/human\\_genome.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml)

- Международная декларация о генетических данных человека<sup>1</sup>;
- Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека<sup>2</sup> (принята в развитие положений Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека);
- Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине<sup>3</sup> (и дополнительные протоколы к ней, в том числе дополнительный протокол о запрете клонирования<sup>4</sup>).

Важное значение имеют акты, разрабатываемые специализированными международными организациями и конференциями:

- Рекомендация № Р. (92) 3 Комитета Министров Совета Европы по проблемам диагностики и массового генетического обследования населения, проводимого в целях охраны здоровья;
- Руководство ВОЗ «Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services», посвященное этическим проблемам медицинской генетики. (1997 год).
- Заявление ВОЗ в отношении клонирования человека («Declaration sur le clonage», Rapp. № 756-CR/97) (1997 год);
- Различные проекты, реализуемые специализированными международными организациями и конференциями (HUGO — Международной организацией по геному человека, Всемирной медицинской ассоциации и др.).

Так как содержанию положений указанных международных актов, посвящено достаточное количество научных работ, отметим лишь некоторые положения основополагающих международных актов, регулирующих защиту прав индивида при осуществлении геномных исследований.

Всеобщую декларацию о геноме человека и правах человека и Конвенцию Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с приложениями биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине — можно назвать основополагающими международными актами, регламентирующими применение новых генетических и биологических технологий, которые предполагают вмешательство в функционирование и строение организма человека.

Одним из достоинств Декларации является доступная форма изложения, отсутствие сложных специальных терминов, отсылочных норм.

---

<sup>1</sup> Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года. [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml)

<sup>2</sup> Декларация Организации Объединенных Наций о клонировании человека. Принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи от 8 марта 2005 года. [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/decl\\_clon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml)

<sup>3</sup> Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.) <https://base.garant.ru/2562155/>

<sup>4</sup> Дополнительный Протокол к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ ETS № 168 (Париж, 12 января 1998 г.) <https://base.garant.ru/4089555/>

Оба этих документа провозглашают право человека на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик, но Декларация указывает так же что личность человека не может сводиться к его генетическим характеристикам, и требует уважения его уникальности и неповторимости.

Оба акта содержат нормы о информационном согласии, которое должно быть свободным и ясно выраженным; закрепляют право на отказ от получения информации по результатам генетических исследований и права лиц не способных дать тако согласие. Закрепляют принципы осуществления исследований: конфиденциальности и не дискриминации. Останавливают запрет клонирования человека. В Конвенции о правах человека и биомедицине оговаривается запрет на использование вспомогательных медицинских технологий деторождения в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается для того, чтобы предотвратить наследственное заболевание ребенка, связанное с полом. Создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается. Устанавливается, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено лишь в профилактических, диагностических или терапевтических целях и при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Особая роль отводится созданию и деятельности специальных независимых, комитетов и комиссий по этике, создающихся для оценки этических, правовых и социальных вопросов, возникающих в связи с проведением исследований, касающихся генома человека, и использованием результатов таких исследований.

Так же предусматривается создание ряда гарантий, создаваемых как на национальном, так и на международном уровнях.

Особенное внимание уделяется охране права на частную жизнь и права на информацию, устанавливается каждый человек имеет право ознакомиться с любой информацией, собранной о его здоровье.

Конвенция о правах. человека и биомедицине акцентирует внимание на проблеме трансплантации (изъятию органов и тканей у живых доноров). Запрещается извлечение финансовой выгоды и возможное использование отдельных частей тела человека. Тело человека и отдельные его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.

В общем виде затрагиваются вопросы ответственности: «Стороны обеспечивают надлежащую судебную защиту с целью предотвратить или незамедлительно прекратить незаконное нарушение прав и принципов, изложенных в настоящей Конвенции<sup>1</sup>».

Интерес представляют положения Конвенции, устанавливающие возможность ограничения изложенных в ней прав. Допускаются такие ограничения для обеспечения общественной безопасности, предупреждения преступлений, обеспечения защиты здоровья населения или защиты прав и свобод третьих лиц. Исключением являются: право на невмешательство в геном человека;

---

<sup>1</sup> Ст. 23 Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине.



право на не дискриминацию по признаку генетического наследия; запрет на выбор пола будущего ребенка; право на защиту лиц, выступающих в качестве испытуемых в научных исследованиях и лиц, не способных дать согласие на участие в таких исследованиях (и на изъятие органов); запрет на извлечение финансовой выгоды из использования тела человека или его части.

Отдельно стоит упомянуть Модельный закон “О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ” (далее Модельный закон).

Важную роль в обеспечении прав человека, в соответствии с Модельным законом, играет этическая экспертиза. Устанавливаются стандарты, принципы, правила, задачи осуществления этической экспертизы Комитетом по этике (например, в основе проведения этической экспертизы, лежат принципы независимости, компетентности, не директивности и открытости). Интерес представляют положения статьи 17, устанавливающие порядок осуществления соответствующими государственными органами контрольных и надзорных функций, в отношении Комитета по этике.

Особым инструментом обеспечения защиты прав индивида является информационное согласие. Определены требования к форме и процедуре предоставления информации, а также закрепляется само право на получение или отказ от получения информации (по результатам проведенного исследования) о состоянии своего здоровья.

Безусловно, уделяется внимание конфиденциальности проводимых исследований и полученных результатов, обеспечивающей, в том числе, право на неприкосновенность частной жизни и противодействие дискриминации.

Устанавливается ответственность лиц, виновных в нарушении положений Модельного Закона в соответствии с национальным правом государств-участников, а также закрепляется право участника биомедицинского исследования (или его полномочного представителя) обратиться в суд с иском о несоблюдении прав, определенных Модельным законом.

Основополагающим актом Европейского Союза, гарантирующим защиту прав личности, является Хартия ЕС об основных правах, принятая 14 октября 2000 г. В Хартии устанавливается запрет «евгенической практики, в особенности, с целью селекции людей» и «репродуктивного клонирования человека».

В рамках Европейского Союза реализована программа “Анализ генома человека”. Осуществление мероприятий и финансирование работ по программе «Анализ Генома Человека» было одобрено Европарламентом в 1990 г. Целями ее реализации являлись: осуществление исследований генома человека для лучшего понимания генетики человека и предотвращения и лечения заболеваний; установление правил и процедур для предотвращения злоупотребления результатами геномных исследований; предотвращение включения в программу работ по изменению характеристик человека путем проведения генно-инженерных исследований с использованием половых клеток и клеток эмбриона человека.

Интересной особенностью программы является то, что она предусматривает сотрудничество с третьими странами, при условии, что расходы по такому сотрудничеству будут покрываться из дополнительных источников<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> M. A. Ferguson-Smith. // The FASEB J., 1991, v. 5, pp. 61–65.

Большая часть актов вторичного права Европейского Союза (так или иначе связанных с осуществлением геномных исследований) на сегодняшний день, регулирует вопросы ввоза, производства, реализации и иных операций с генетически модифицированными организмами (ГМО организмов<sup>1</sup> (ГМО).

Также можно назвать Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных / General Data Protection Regulation /GDPR)<sup>2</sup>. Так как в соответствии с п. 1 ст. 4 Регламента персональные данные — это любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъект данных), по которой прямо или косвенно можно его определить. К такой информации относится в том числе фактор генетической идентичности физического лица.

Некоторые аспекты защиты прав личности при осуществлении исследований содержит Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений<sup>3</sup>». Устанавливающая запрет патентования способов клонирования человека и использование человеческих эмбрионов для промышленных или коммерческих целей. В соответствии с п.2 статьи 3 указанной Директивы биологический материал, выделенный из своего природного окружения или полученный с помощью технических средств, может являться объектом изобретения, даже если он ранее существовал в природе. Это положение оппонирует доктрине так называемого «природного продукта», в соответствии с которой объекты, существующие в природе, могут быть только открыты, а не изобретены. Эти нормы распространяются на гены человека, участки молекулы нуклеиновой кислоты, отвечающие за синтез какого-либо белка.

---

<sup>1</sup> Директива № 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС» OJ L 106, 17.4.2001, с. 1–39, Регламент 1829/2003 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О генетически модифицированных продуктах питания и кормах» OJ L 268, 18.10.2003, с. 1–23, Директива 2003/556/ЕС Комиссии Европейских сообществ «Устанавливающая принципы и руководящие указания надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств, предназначенных для человека, и исследований лекарственных средств, предназначенных для человека», Директиву 2001/83/ЕС Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком», Директива (ЕС) 2015/412 Европейского парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2001/18 / ЕС относительно возможности государств-членов ограничивать или запрещать выращивание генетически модифицированных организмов (ГМО) на своей территории. OJ EU L 068, 13 марта 2015 г., P. 1

<sup>2</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) OJ L 1194.5.2016, p.1

<sup>3</sup> Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений OJ L 213, 30.7.1998, с. 13–21

Европейские патенты не выдаются на изобретения или публикация использование которых противоречат общественному порядку и нормам морали.

В Директиве 98/79/ЕС<sup>1</sup> по медицинским средствам диагностики *in vitro* (включая использование человеческих тканей) определено, что «извлечение, хранение и использование тканей, клеток и субстанций человека должно осуществляться согласно этическим нормам и принципам, изложенным в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинств человека в биологии и медицине, а также специальными актами национального законодательства государств-членов ЕС».

Положения Международных актов и права ЕС воспринимаются, воспроизводятся и дополняются национальным законодательством государств.

На национальном уровне можно отметить два сформировавшихся подхода к регулированию геномных исследований. Первый — разработка и принятие законов, регулирующих отдельные сферы осуществления геномных исследований. Второй — подготовка более гибких и поэтому, в значительной степени динамичных, инструкций, руководств и правил регулирующих осуществление исследований.

Так же можно отметить, что акты национального права, в большинстве своем, направлены либо на осуществление контроля, в том или ином виде, над продуктами генетических исследований либо на обеспечение безопасности указанных исследований.

В Австрии, Германии, Швеции, Норвегии и Франции, Белорусии, России существуют законы о генно-инженерной деятельности. Законы о генной терапии и (или) о биоэтике приняты во Франции, в Германии действует закон о генетическом тестировании, Израиле — закон о генетической информации. А, например, в Японии Инструкция по проведению генетического тестирования.

Интерес представляет и развитие практики применения судами норм национального законодательства, регулирующих осуществление геномных исследований.

Так в Великобритании инициирован судебный процесс, касающийся права на получение информации о генетическом заболевании родственников пациента.

Дело касается женщины, которая судится с врачами, потому что они не рассказали ей о смертельной наследственной болезни ее отца до того, как у нее родился собственный ребенок<sup>2</sup>.

Отец женщины застрелил свою жену в 2007 году и был осужден за непредумышленное убийство. Два года спустя врачи в больнице Святого Георгия (Лондон) обнаружили у него болезнь Хантингтона, и попросили рассказать его дочери о его состоянии и о риске развития этого заболевания у нее. Но он отказался сделать это, так как его дочь была беременна, и он опасался, что она примет решение о прерывании беременности, получив эту информацию.

---

<sup>1</sup> Директива по медицинским средствам диагностики *in vitro* (включая использование человеческих тканей) 98/79/ЕС О J L 331, 07/12/1998 P. 1–37.

<sup>2</sup> The Guardian, Sun 25 Nov 2018. <https://www.theguardian.com/science/2018/nov/25/woman-inherited-fatal-illness-sue-doctors-groundbreaking-case-huntingtons>

Узнала истица о том, что ее отец — носитель одного доминантного аллеля (X) болезни Хантингтона (дегенеративного, неизлечимого (на сегодняшний день) заболевания мозга, симптомы которого могут проявляться в возрасте 30–50 лет), после рождения дочери. Позже она узнала, что унаследовала ген, и что ее собственная дочь, имеет 50% вероятности развития указанного заболевания.

Женщина заявляет, что сделала бы аборт, если бы знала о состоянии своего отца, и подает в суд на врачей, которые не сообщили ей о рисках, с которыми она и ее ребенок столкнулись. Это первый случай в праве, в котором рассматриваются претензии родственника по вопросам генетической ответственности.

По мере того как будет расширяться круг получаемой в результате геномных исследований информации, специалисты (включая врачей, проводящих консультации в клиниках) будут сталкиваться с необходимостью учитывать интересы и потребности не только непосредственно своих пациентов, но и их родственников, которые могут быть связаны общими генами.

В данном деле не только поднимается вопрос о том должен ли, вообще, врач сообщать такую информацию родственникам пациента против его воли, и если да, то в каких случаях он должен это делать и насколько настойчив он должен быть в попытках сообщения такой информации родственникам пациента, но и вопрос о разрешении ситуации если родственник пациента с такой информацией не хочет знакомиться, так как после сообщения, например, о существующих рисках развития того или иного не излечимого заболевания вернуть его в состояние неведения уже не будет представляться возможным.

Возможно, само понятие пациент может быть пересмотрено по отношению к осуществлению геномных исследований. Насколько целесообразно включать в это понятие не только лицо, предоставившее генетический образец, но и лицо чьи права и интересы будут затронуты результатами исследований.

На сегодняшний день окончательное решение по делу отсутствует. Апелляционная инстанция рассмотрит указанное дело в ноябре 2019 года.

В Российской Федерации к актам, в той или иной мере регулирующим защиту прав личности при осуществлении геномных исследований, можно отнести: Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 05.07.1996 № 86-ФЗ<sup>1</sup>; Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ<sup>2</sup>; Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 03.12.2008 № 242-ФЗ<sup>3</sup>; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>4</sup>; Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ<sup>5</sup>; Федеральный закон «О временном запрете

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

<sup>2</sup> СЗ РФ. 2016. № 26 (Ч. I). Ст. 3849.

<sup>3</sup> СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

<sup>4</sup> СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

<sup>5</sup> СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

на клонирование человека» от 20.05.2002 № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010)<sup>1</sup>; Постановление Правительства РФ «О подписании соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области здравоохранения биомедицинских исследований» от 9 января 1994 года № 7<sup>2</sup> и другие. Были подготовлены проекты законов: Законопроект № 471650–4 «О биомедицинских исследованиях»<sup>3</sup> и Проект федерального закона № 97802181–2 «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения»<sup>4</sup>.

Большей частью указанных актов восприняты положения международных источников, в некоторых случаях, даже тех в которых Российская Федерация не принимает участия. Однако, учитывая не достаточное регулирование актами Российского законодательства проблем биомедицины и биоэтики, активное развитие и появление новых технологий, в рассматриваемой сфере и изменения самих общественных отношений можно предложить некоторые изменения и дополнения.

Применять сочетание регулирования осуществления геномных исследований путем принятия законов (защита прав, гарантии, безопасность, ответственность) и детализацией технических и иных аспектов осуществления исследований за счет принятия более гибких и динамичных, инструкций, руководств и правил).

Выработка кодекса осуществления геномных исследований и вмешательств, регламентирующего права, обязанности и ответственность участников указанных отношений.

При регулировании геномных исследований и мер, назначаемых по их результатам, следует учитывать, что обнаруженная склонность — не гарантия болезни на ее развитие, зачастую, влияет на развитие заболевания не только генетическая предрасположенность, но и ряд других факторов.

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

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

Особое внимание следует уделить порядку проведения генетического тестирования и консультирования.

Зафиксировать запрет на принудительное генетическое консультирование; запрет на всеобъемлющий генетический скрининг (по меньшей мере до того момента, когда будут созданы надежные механизмы защиты и обеспечения безопасности распространения геномной информации); запрет на дискриминацию, в том числе основанную на генетических особенностях того или иного человека.

---

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.

<sup>2</sup> Собрание актов Президента и Правительства РФ. 1994. № 3. Ст. 268.

<sup>3</sup> <http://law2.ru/471650-4>

<sup>4</sup> <https://base.garant.ru/3101506/>

Предусмотреть возможность (в некоторых случаях) осуществлять тестирование и консультирование анонимно.

Принципы на которых они должны базироваться: уважение пациента и его выбора; свобода выбора пациента (добровольность проведения всех исследований и последующих манипуляций, закрепление гарантий и механизмов контроля, позволяющих избежать осуществления давления на пациента или принуждения его к совершению тех или иных действий); не директивность (базирующаяся с одной стороны на обязанности оказывающего консультирование врача-генетика предельно ясно, непредвзято, полно, используя доступные для пациента понятия и термины, изложить информацию, с другой стороны осуществлять консультирование принимая позицию пациента, помогая в выработке его собственного решения. Разъяснять ему все аспекты (как положительные, так и отрицательные) принимаемого решения для себя и членов семьи, существующих и будущих потомков, не осуществляя намеренной попытки подтолкнуть пациента к правильному, с точки зрения врача, выбору, тем более путем обмана, угрозы или принуждения.

Так же следует выработать подход к регулированию геномных исследований который позволит учитывать, с одной стороны, право на отказ на получение информации по результатам произведенных геномных исследований и оставление возможности распоряжаться этими результатами самого пациента, с другой стороны учитывать интересы и права членов семьи пациента.

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

Не возможно не согласиться с тем, что сегодня, право на уважение достоинства человека и его прав, конкретизировано по отношению к осуществлению геномных исследований и должно осуществляться вне зависимости от генетических особенностей личности и сопровождаться гарантиями, направленными на защиту генетических характеристик человека. Целью является не только защита здоровья, жизни и других ценностей конкретного индивида, но и его наследников.

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

### **Библиографический список**

- 1) *Мартынюк В. А.* Рождение вундеркинда можно запрограммировать // <http://www.med-spravochnik.ru/stati/akusherstvo-beremennost-i-rodyi/rozhdenie-vunderkinda-mozhno-zaprogrammirovat-7.html>
- 2) *Г. Б. Романовский.* Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом. *Lex Russica* № 7 2016. С. 94.
- 3) *Dan Frumkin, Adam Wasserstrom, Arnon Graft.* Authentication of forensic DNA samples. *Forensic Science International: Genetics.* February 2010. Volume 4, Issue 2, P.s 95–103.

- 4) Gunnar Broberg and Nils Roll-Hansen "Eugenics and the Welfare State: Sterilization Policy in Denmark, Sweden, Norway, and Finland" East Lansing: Michigan State U. Pr., 1996. P-294.
- 5) *M. A. Ferguson-Smith*. // The FASEB J., 1991, v. 5, pp. 61–65.
- 6) *Runcis, Maija*, Steriliseringar i folkhemmet, Ordfront, Diss. Stockholm: Univ., Stockholm, 1998.P-97.

*Орлов А. С., Поздеев А. Р.*

### § 3.6. Международно-правовая концепция генома человека как общего наследия человечества

**Аннотация.** В работе рассматриваются отдельные дискуссионные вопросы генома человека с позиции международно-правовой концепции для сохранения общего наследия человечества и соблюдения прав человека. Приводятся аргументы в поддержку правозащитного подхода к управлению исследованиями генома человека.

**Ключевые слова:** биомедицина, геном человека, общее наследие человечества

*Orlov A. S., Pozdeev A. R.*

### § 3.6. The international legal concept of the human genome as a common heritage of mankind

**Abstract.** In work single debatable questions of human genome from a position of the international legal concept for preservation of the general heritage of mankind and respect for human rights are considered. Arguments in support of human rights approach to management of human genome researches are adduced.

**Keywords:** biomedicine, human genome, general heritage of mankind

Развитие современной науки все чаще предоставляет человечеству инструменты не только способные перевести его на качественно новый уровень экономического и технического развития, но одновременно выступать угрозой для его существования. История человечества показывает, что мировое сообщество не может безопасно воспользоваться благами прогресса. Риски вмешательства генетики и медицины в человеческую сущность определенно могут перевесить возможные плоды прогресса<sup>1</sup>. Задачей юриспруденции в этой связи выступает создание правового механизма, препятствующего проявлению возможных деструктивных последствий для человечества. Геном человека как объект правового регулирования уникален по многим своим характеристикам не только его биологической материальной составляющей, но и последствиями, как позитивного, так и, возможно, негативного характера, как на отдельного человека, так и человечества в целом, геном человека является новым природным ресурсом<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> *Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н.* Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право, 2019. № 1. С. 227–234.

<sup>2</sup> *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Актуальное мнение, 2018. № 4. С.27–31; Kuppuswamy С. The international legal governance of the human genome, 2009. P. 31.

Сфера генома человека обладает потенциально повышенным риском нарушения прав и свобод человека. Реальная угроза безопасности миру возникает из-за генетических технологий в форме распространения болезней через генетически модифицированные организмы, как в военное, так и мирное время. Важность данного объекта для мирового сообщества а priori создает приоритет международно-правового регулирования. Национально-правовое регулирование данных вопросов должно основываться, соответственно, на базовых принципах, определенных на международном уровне.

В настоящее время формирование основных принципов международно-правового регулирования генома человека непосредственно зависит от того, будет ли распространена концепция общего наследия человечества на данный объект, провозглашенная во Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека<sup>1</sup> (далее Декларация). Традиционно в доктрине международного права под общим наследием человечества понимают находящиеся за пределами государственной юрисдикции пространства и ресурсы, принадлежащие международному сообществу в целом, которое определяет их правовой режим, включая правила пользования<sup>2</sup>.

Концепция общего наследия человечества рассматривается не только как общая концепция международного права, но и как своего рода этическая концепция, в частности она способствует достижению справедливости между нынешними и будущими поколениями людей<sup>3</sup>.

Концепция может стать основой для решения многих проблем. Озабоченность по поводу использования ядерных технологий и ресурсов в военных и мирных целях также привела к скорейшему предложению о том, что ядерные ресурсы находятся в совместном владении и управлении и не принадлежат ни одному государству<sup>4</sup>.

Уместно ли распространять действие концепции на геном человека и какие последствия это повлечет для данного объекта?

Осознание мировым сообществом необходимости правового регулирования генома человека привело к созданию в 1993 году Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике. Использование принципа общего наследия человечества изначально было выбрано в качестве определяющего вектор

---

<sup>1</sup> Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Paris, 11 November 1997). — <http://docs.cntd.ru/document/901818154>

<sup>2</sup> Лукашук И. И. Международное право. Особенная часть. М.: ВолтерсКлувер, 2005. С. 135. Первоначально концепция была связана исключительно с морским правом, но с тех пор она была расширена до других областей, таких как космическое пространство и Луна, Антарктика, права человека, геном человека и генетические ресурсы растений; Egede E. Common Heritage of Mankind (<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199796953/obo-9780199796953-0109.xml>)

<sup>3</sup> Taylor P. The Common Heritage of Mankind: A Bold Doctrine Kept Within Strict Boundaries // <http://wealthofthecommons.org/essay/common-heritage-mankind-bold-doctrine-kept-within-strict-boundaries>

<sup>4</sup> Орлов А. С. Концепция общего наследия человечества и ее влияние на развитие международного права // Вестник Удмуртского университета. Сер. Экономика и право. 2017. Т. 27, Вып. 6. С. 99–106.



обсуждения. В ходе заседаний комитета подчеркивалась общая природа человеческого генома и равный вклад всех представителей человеческого рода в формирование генетического наследия человечества. Природа человеческого генома была коллективно определена на протяжении веков через поколения человеческой эволюции<sup>1</sup>. Не допускалась возможность рассматривать геном человека в какой-либо связи с суверенитетом государства, нациями, а, соответственно, исключалось заявление государствами прав на какие-либо составляющие генома человека или иные его проявления. Иными словами, приемлемость использования в данной сфере принципа общего наследия человечества с акцентом на справедливое распределение ресурсов подтверждена позициями официальных представителей государств<sup>2</sup>, из развития науки должно извлекать пользу человечество в целом<sup>3</sup>.

Доводы против распространения концепции общего наследия человечества на геном человека обусловлены необходимостью гарантий уважения человеческого достоинства и прав человека и обеспечения баланса между защитой прав личности и общими интересами человечества<sup>4</sup>. При этом вопросы частно-правовой охраны генома, его патентоспособности, исключительных прав не были противопоставлены концепции общего наследия человечества, но «выведены за пределы» Декларации.

Анализируя определения концепций общего наследия человечества, представленных в доктрине международного права, можно выделить основные составляющие концепции, нашедшие свое отражение в Декларации: принадлежность объекта мировому сообществу, совместное использование и извлечение выгоды, а также международная система управления. Так, согласно ст. 4 Декларации геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов. Данная довольно краткая формулировка вкупе с неоднозначностью объекта защиты вызывает множество спорных моментов с точки зрения ее правоприменения. Дело в том, что легального понятия генома человек в декларации не содержится, при этом геном упоминается «в его естественном состоянии», т. е. прослеживается возможность нахождения генома в ином состоянии, отличном от естественного состояния.

Декларация, будучи явным олицетворением принципа «неприсвоения», который характерен объектам концепции общего наследия человечества, тем не менее, не позволяет точно определять пределы действия данного принципа. Уникальность генома как объекта правового регулирования обусловлена его биологической сущностью. Обоснованием распространения на те или иные объекты концепции общего наследия человечества выступало то, что их появление носит объективный характер, является не достижением какого-либо государства, а наследием всего мирового сообщества, соответственно любое присвоение данного объекта нарушало бы принцип справедливости.

---

<sup>1</sup> *Kuppuswamy C.* Op.cit.

<sup>2</sup> *Pridan-Frank S.*, 'Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law', *Columbia Journal of Transnational Law* 40, 2002, 619–74.

<sup>3</sup> Commission on Human Rights RES/82, 1995.

<sup>4</sup> Report of the Fifth Meeting of the Legal Commission of the IBC, Paris: UNESCO, 1995.

В комментариях к Декларации подчеркивалось, что человеческий геном в его естественном состоянии является открытием, а не изобретением, что в последствии может сыграть роль при решении вопроса о патентоспособности генома. В соответствии с концепцией общего наследия человечества, предусматривается объективное существование такого объекта, независимо от чьей-либо воли. Как известно, и в Российской Федерации этот вопрос решается только на доктринальном уровне<sup>1</sup>. Тем не менее, нельзя исключать факт того, что геномом обладает каждый человек, и информация, находящаяся в каждом человеке очень близка к информации, находящейся в других лицах, причем человечество в целом проявляет заинтересованность в объекте регулирования. Исключить присвоение объекта правового регулирования, а также провести аналогию с природными ресурсами, на которые традиционно распространяет данную концепцию международное право, является несостоятельным, так как, например, в отличие от ресурсов морского дна, невозможно установить фактическую принадлежность генома.

Важную роль в обоснование исключения возможности присвоения генома играет положение ст. 3 Декларации, указывающей на эволюционный характер генома и способность к мутации. Геном содержит в себе возможности, которые проявляются различным образом в зависимости от природной и социальной среды каждого человека, в частности состояния здоровья, условий жизни, питания и образования<sup>2</sup>. Данное обстоятельство предъявляет повышенные требования к субъекту, фактически владеющему геномом.

В разделе G Декларации закрепляются общие принципы управления, в основе которых лежат самостоятельные действия государств по осуществлению Декларации «всеми возможными средствами». Государствам предписано «способствовать обменам между независимыми комитетами по этике и их объединению в сети по мере их создания для развития всестороннего сотрудничества между ними»<sup>3</sup>.

Международному комитету ЮНЕСКО по биоэтике, предписано «способствовать распространению принципов, изложенных в декларации, и дальнейшему изучению вопросов, возникающих в связи с их претворением в жизнь и развитием соответствующих технологий, ... организовывать необходимые консультации с заинтересованными сторонами, ... готовить рекомендации для Генеральной конференции и высказывать мнение о ходе претворения в жизнь положений декларации»<sup>4</sup>. В рамках реализации Декларации государства призываются регулярно представлять в ЮНЕСКО сведения обо всех мерах, принимаемых ими в целях осуществления принципов, изложенных в Декларации, а руководство ЮНЕСКО должно принять необходимые меры, с тем чтобы Международный комитет по биоэтике обеспечил распространение Декларации, а также претворение в жизнь ее положений и содействовал реализации провозглашенных в ней принципов. При этом многие положения

---

<sup>1</sup> *Мохов А. А., Яворский А. Н.* Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Актуальное мнение, 2018. — № 4. — С.27–31.

<sup>2</sup> Ст. 3 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

<sup>3</sup> Ст. 23 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

<sup>4</sup> Ст. 24 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

Декларации остаются без необходимо механизма международно-правового контроля и реализации. В частности, требует мониторинга и установления правил управление человеческим репродуктивным клонированием, необходимо определить способы обмена информацией между государствами и ее защиты.

Концепция общего наследия предполагает совместное извлечение преференций от использования генома человека. При этом отсутствие четких представлений об этих преференциях приводит к тому, что положения Декларации носят крайне общий характер. В преамбуле к Декларации подчеркивается прикладной характер использования генетики в области интеллектуальной собственности, признается, что научные исследования по геному человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества. Положения ст. 4 Декларации, ограничивают возможности использования генома человека в его естественном состоянии в качестве источника извлечения доходов. Данная формулировка позволяет поставить вопрос о необходимости введения моратория на коммерциализацию данной сферы.

Однако Декларация предусматривает свободу проведения научных исследований, и определяет цель прикладного использования результатов научных исследований, касающихся генома человека — уменьшение страданий людей и улучшение состояния здоровья каждого человека и всего человечества<sup>1</sup>. Подобные цели явно требуют определения механизма управления их реализации, так как добровольное исполнение государствами указанных положений является трудновыполнимым. В рамках осуществления международного сотрудничества в данной сфере государствам следует, в частности, содействовать проведению научных исследований, направленных на выявление, предотвращение и лечение генетических заболеваний или заболеваний, вызванных воздействием генетических факторов, в особенности редких заболеваний, а также заболеваний эндемического характера, от которых страдает значительная часть населения мира<sup>2</sup>. Более того (ст. 19 Декларации) государствам следует поощрять меры, которые позволяют расширять и укреплять потенциал развивающихся стран в области проведения научных исследований по биологии и генетике человека с учетом конкретных проблем этих стран; развивающимся странам пользоваться достижениями научного и технического прогресса, дабы применение таких достижений в интересах их экономического и социального прогресса осуществлялось ради всеобщего блага; поощрять свободный обмен научными знаниями и информацией в областях биологии, генетики и медицины.

Таким образом, основные принципы свойственные концепции общего наследия человечества нашли свое отражение в положениях Декларации, на примере генома человека мы видим пример правового регулирования, содержащий в себе совмещение концепции общего наследия человечества и гуманитарных начал. При этом главной особенностью правового режима

---

<sup>1</sup> Ст. 12 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

<sup>2</sup> Ст. 17 Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека

генома человека является необходимость учитывать требования принципа всеобщего уважения прав и свобод человека, в силу чего использование генома человека должно быть исключительно в рамках соблюдения данных прав и свобод. Углубление правового регулирования на данный момент осуществляется на региональном уровне, так в рамках Совета Европы разработана Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS № 164). Правозащитные аспекты управления геномом были углублены в последующих международно-правовых документах. На универсальном уровне продолжается создание актов «мягкого» международного права, в 2003 г. утверждена Международная декларация ООН о генетических данных человека<sup>1</sup>, уточнившая значение генетических данных, а также выделившая конкретные требования к генодиагностике и генотерапии; в 2005 г. приняты Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека<sup>2</sup> и Декларация ООН о клонировании человека<sup>3</sup>.

Как уже отмечалось, необходимость учета не только медико-биологической составляющей данных вопросов, но и ее юридическую, политическую и этическую стороны создает повышенную сложность в решении поставленных вопросов по созданию универсальных регуляторов международно-правовых отношений. Тем не менее, даже уже существующие документы являются серьезным шагом, свидетельствующим о преодолении государствами религиозных, культурных и политических разногласий при провозглашении генома человека наследием человечества.

### **Библиографический список**

- 1) Лукашук И. И. Международное право. Особенная часть. М.: ВолтерсКлувер, 2005.
- 2) Международное право. Вольфганг Граф Витцтум, М. Боте, Р. Дольцер и др.; М., 2015.
- 3) Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право, 2019. – № 1. – С. 227–234.
- 4) Мохов А. А., Яворский А. Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Актуальное мнение, 2018. – № 4. – С.27–31.
- 5) Орлов А. С. Концепция общего наследия человечества и ее влияние на развитие международного права // Вестник Удмуртского университета. Сер. Экономика и право. – 2017. – Т. 27, вып. 6. – С. 99–106.
- 6) Романовский Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и зарубежом // Lex Russica. № 7. 2016. С. 93–102.
- 7) Caulfield T. Human cloning laws, human dignity and the poverty of the policy making dialogue // BMC Medical Ethics 4 (3), 2003.

---

<sup>1</sup> [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml)

<sup>2</sup> [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml)

<sup>3</sup> [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/decl\\_clon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml)

- 8) *Egede E.* Common Heritage of Mankind (<http://www.oxfordbibliographies.com/view/document/obo-9780199796953/obo-9780199796953-0109.xml>)
- 9) *Gorove S.* The Concept of Common Heritage of Mankind: A Political, Moral or Legal Innovation? // *San Diego Law Review* 9, 1972, 390–403.
- 10) *Kuppuswamy C.* The international legal governance of the human genome, 2009. P. 31.
- 11) *Pridan-Frank S.* Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law // *Columbia Journal of Transnational Law* 40, 2002, 619–74.
- 12) *Taylor P.* The Common Heritage of Mankind: A Bold Doctrine Kept Within Strict Boundaries // <http://wealthofthecommons.org/essay/common-heritage-mankind-bold-doctrine-kept-within-strict-boundaries>

*Пономарева Д. В.*

### **§ 3.7. Актуальные проблемы патентования человеческих генов в зарубежной судебной практике<sup>1</sup>**

**Аннотация.** В работе проанализирован ряд дел, рассмотренных судебными учреждениями отдельных зарубежных государств, в рамках которых затрагивался вопрос о этико-правовой возможности патентования человеческих генов. Автор фокусирует внимание на основных, наиболее значимых с точки зрения развития патентного права зарубежных стран кейсах, представляющих оригинальную аргументацию и, выводы, относительно патентоспособности гена человека. В заключении автор отмечает необходимость продолжения тенденции сближения законодательств и судебных практик обозначенных в статье государств, а также стран, в которых геномные исследования только начали свой путь развития.

**Ключевые слова:** патентование, ген, судебная практика, правовое регулирование, патентоспособность, гармонизация, правовая система, геномные исследования.

*Ponomareva D. V.*

### **§ 3.7. Actual problems of patenting human genes in foreign judicial practice**

**Abstract.** The paper analyzes a number of cases considered by judicial institutions of certain foreign countries, which raised the issue of ethical and legal possibility of patenting human genes. The author focuses on the main, the most important cases from the point of view of the development of patent law of foreign countries, representing the original arguments and conclusions about the patentability of the human gene. In conclusion, the author notes the need to continue the trend of convergence of legislation and judicial practices of the states indicated in the article, as well as countries in which genomic research has just begun its development.

**Key words:** patenting, gene, judicial practice, legal regulation, patentability, harmonization, legal system, genomic research.

---

<sup>1</sup> Данные тезисы подготовлены в рамках проекта РФФИ 18–29–14078 мк «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов».

В настоящее время проблема патентования человеческих генов приобретает значительную актуальность. Достаточно привести в пример Соединенные Штаты Америки, где запатентовано порядка 20% человеческих генов<sup>1</sup>. Необходимость патентования человеческих генов очевидна. Она преследует ряд целей: возможность исследовать гены без учета конкуренции со стороны других организаций, побуждение к развитию научных разработок в коммерческой сфере, повышение инвестиционной привлекательности научных исследований.

Однако патентование генов может породить и проблемы, в частности, связанные с достаточно продолжительным сроком охраны последовательности генома, что теоретически и практически может помешать развитию геномных исследований, создавая препоны для проведения работы с запатентованным генетическим материалом.

Также неоднозначно определяется возможность патентования человеческого гена с морально-этических позиций. И если в США мы можем найти примеры судебных решений, «дающих добро» на патентование гена человека, то в государствах-членах Европейского Союза заметна тенденция сопротивления патентованию человеческих генов<sup>2</sup>.

Вопрос о возможности патентования человеческих генов поднимался в рамках знакового дела *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*<sup>3</sup>. Истцы (в том числе Ассоциация молекулярных патологов — *Association for Molecular Pathology*) утверждали, что использование патентов компанией *Myriad* — и само существование патентов — не только ограничивают исследования для специалистов, но и негативным образом влияют на развитие научного прогресса. Подчеркивалось, использование патентов с точки зрения пациентов не только сделало невозможным получение альтернативного мнения о генетической предрасположенности человека к раку молочной железы и яичников, но также поддержало высокую стоимость тестирования на выявление риска такого заболевания за счет предотвращения конкуренции.

Компания *Myriad* в ответ на предъявленные претензии заявила, что Бюро по патентам и товарным знакам США выдает патенты на гены как «изолированные последовательности» так же, как выдает патенты на любое другое химическое соединение, поскольку выделение последовательности ДНК делает ее отличающейся по своему характеру от той, которая присутствует в организме человека. Таким образом, диагностические тесты, введенные компанией, подпадают под критерии патентоспособности объекта.

Вместе с тем, в 2010 году федеральный суд Нью-Йорка вынес решение против *Myriad*, признав недействительными все генные патенты. Но годом позже апелляционный суд отменил решение указанное решение. В итоге дело дошло до Верховного Суда США.

---

<sup>1</sup> How are 20% of Human Genes are patented? // URL: <https://gizmodo.com/how-are-20-of-human-genes-patented-5811899> (дата обращения: 13.02.2019)

<sup>2</sup> См.: *Looney B.* Should genes be patented? The gene patenting controversy: legal, ethical, and policy foundations of an international agreement // *Law Policy Int Bus.* 1994. Vol. 26 (1). Pp. 231–272.

<sup>3</sup> *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013)

В своем решении Верховный Суд США постановил, что сегмент ДНК, встречающийся в природе, является природным объектом и не подлежит патентованию только потому, что он выделен. Тем не менее, комплементарная ДНК (кДНК) может быть запатентована, поскольку не встречается в естественной среде. Итак, высшая судебная инстанция пришла к выводу о невозможности патентования человеческого гена, но возможном патентовании комплементарной ДНК<sup>1</sup>.

Стоит обратить внимание на то, что в указанном решении также проанализировано влияние патентов Myriad в отношении изолированной ДНК на развитие биомедицинских исследований в целом. Возможность подобного рода патентов вызывает опасения относительно возникновения в перспективе ограничений на проведение исследований в обозначенной области. В конечном итоге, ограниченная возможность исследований может привести к длительной задержке в распространении знаний и развитии диагностики и терапии как научных дисциплин.

Еще одним государством, судебные учреждения которого решали вопрос о возможности патентования гена человека стала Австралия. Речь идет о процессе 2013 года<sup>2</sup>, участником которого также стала компания Myriad, выразившая намерение ввести свой патент в действие на территории Австралии. Неудивительно, что в мотивировочной части судья повторил аргументы американских коллег по более ранним решениям по делу Myriad в пользу такого патентования. Было отмечено, что в результате выделения определенного гена из организма возникает новый самостоятельный продукт, который может быть защищен патентом, несмотря на то, что он может иметь точно такой же химический состав и структуру, что и в клетках некоторых людей.

Вместе с тем в 2015 году Верховный Суд Австралии отменил указанное решение. Судьи большинством постановили, что «ключевой частью гена является не его физическая структура, а информация, а хранящаяся в нем, что не является изобретением по смыслу австралийского патентного законодательства». Любопытно, что в решении австралийского суда не была упомянута возможность патентования комплементарной ДНК, что было отражено в американском решении по делу Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics.

---

<sup>1</sup> Также судьей Кларенсом Томасом было отмечено следующее: «У суда нет претензий в отношении метода. Если бы компания Myriad создала инновационный метод манипулирования генами при поиске генов BRCA1 и BRCA2, она, возможно, заявила бы патент на метод. Но методы, используемые Myriad для выделения ДНК, «были хорошо поняты, широко использовались и были достаточно единообразны, поскольку любой ученый, занимающийся поиском гена, вероятно, использовал бы подобный подход». Также в решении указывалось: «Мы не рассматриваем патентоспособность ДНК, в которой порядок природных нуклеотидов был изменен. Научное изменение генетического кода представляет собой другой вопрос, и мы не выражаем мнения о применении § 101 к таким усилиям. Мы просто считаем, что гены и информация, которую они кодируют, не имеют права на патент согласно § 101 просто потому, что они были изолированы от окружающего генетического материала».

<sup>2</sup> CVA v Myriad Genetics Inc (2013) FCA 65

Также в части ответа на вопрос о возможности патентования человеческого гена интересна практика Канады, в которой на сегодняшний день не существует законодательного акта, запрещающего ученым получать патенты на фрагменты генома человека и связанные с ними продукты для использования в исследовательских целях. Долгое время в канадских судах подобная категория дел не рассматривалась. Однако в период с 2014 по 2016 гг. в федеральном суде Канады было рассмотрено дело *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic*<sup>1</sup>, которое пролило свет на решение упомянутого вопроса. В рамках дела поднимался вопрос о патентоспособности изолированной последовательности генов, однако суду не удалось выработать четко выраженной позиции. В результате, отсутствие определенного ответа как в судебной практике, так и в законодательстве, позволяет рассматривать Канаду в качестве юрисдикции, где можно запатентовать человеческий ген.

Таким образом, судебные учреждения ряда экономически развитых стран попытались определить возможность и в отдельных случаях условия, при которых человеческий ген является патентоспособным. То, что ключевую роль в решении указанного вопроса в правовом аспекте сыграли именно судебные учреждения не случайно. Соединенные Штаты Америки, Австралийский Союз и Канада принадлежат к государствам англо-саксонской правовой системы, где суды берут на себя роль законотворцев, в особенности в отсутствие четко определенных нормативных положений, регулирующих правоотношения в той или иной сфере общественной жизни. Вместе с тем, несмотря на политико-правовую общность указанных государств, в решении такого этически неоднозначного вопроса как возможность патентования генов мнения их компетентных органов разнятся вплоть до диаметрально противоположных друг другу. Остается надеяться, что через некоторое время указанные государства смогут гармонизировать нормативные подходы к решению вопроса о патентовании генов, что позволит другим государствам, вступающим на путь развития биомедицинских исследований (в частности, Российской Федерации), заимствовать их положительный опыт.

### **Библиографический список**

- 1) *Looney B.* Should genes be patented? The gene patenting controversy: legal, ethical, and policy foundations of an international agreement // *Law Policy Int Bus.* 1994. Vol. 26 (1). P. 231–272.
- 2) *Matthews D., Zech H.* Research Handbook on Intellectual Property and the Life Sciences. Edward Elgar Publishing. 2017. 528 p.
- 3) *U.S. and International Perspectives on Global Science Policy and Science Diplomacy: Report of a Workshop.* National Research Council (U.S.), Washington, D.C.: National Academies Press. 2012. 60 p.

---

<sup>1</sup> *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic et al.* (14 May 2015) T-2249–14



### § 3.8. Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии<sup>1</sup>

**Аннотация.** Настоящая работа посвящена обзору судебной практики Исландии по вопросу запрета использования геномного материала при создании баз данных геномной информации. Затрагиваются возникающие при работе с базами данных генов этические проблемы. Актуальность поднятой проблемы обусловлена необходимостью соблюдения интересов прав человека при геномных исследованиях.

**Ключевые слова:** геномные исследования, базы данных, геном, судебная практика, правовое регулирование, ДНК, Исландия.

Sorokina E. M.

### § 3.8. The ban on the use of DNA of deceased relatives in the creation of genetic databases on the example of the jurisprudence of Iceland

**Abstract.** This article is dedicated to the overview of Iceland's case law on the prohibition of the use of genomic material while creating gene databases. The article touches upon ethical problems which arise while dealing with gene databases. The urgency of the raised problem is contingent on the need to respect the interests of human rights during the genomic research.

**Key words:** genomic research, databases, genome, case law, legal regulation, DNA, Iceland.

Открытие в 1953 г. ДНК не только предопределило дальнейшее развитие биологии и ее отраслей, но и стало толчком в росте медицинских генетических исследований, включая все более сложные молекулярные методы, а также получило широкое развитие в исследованиях, направленных на поиск предупреждения и лечения различных заболеваний, в том числе генетических<sup>2</sup>.

В 1988 году началось развитие одного из самых масштабных научных проектов «Геном человека»<sup>3</sup>. «Геном человека представляет собой гигантскую молекулярно-информационную систему, программирующую образование зародыша, его развитие вплоть до взрослого состояния, функционирование взрослого организма и его старение»<sup>4</sup>.

В частности, в ходе реализации проекта «Геном человека» стали создаваться специальные базы данных для хранения человеческих генов.

---

<sup>1</sup> Подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18–29–14078).

<sup>2</sup> Fr. Pezzella, M. Tavassoli, D. Kerr. Oxford Textbook of Cancer Biology: Oxford University Press, 2019 P. 57–58; A. Bashford, Ph. Levine The Oxford Handbook of the History of Eugenics: Oxford University Press, 2010.

<sup>3</sup> [Электронный ресурс] URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (дата обращения 27.04.2019 г.

<sup>4</sup> В. Савченко. Геном человека: этические вызовы и риски.// Наука и инновации. 2010. 12 (94). С. 36–40.

«Базы данных — необходимый элемент организации структуры и эффективного функционирования биобанков»<sup>1</sup>. В качестве образцов в биобанках чаще всего представлены биологические жидкости (сыворотка крови, слюна, моча), биопсийные материалы — образцы клеток и тканей (как нормальные, так и патологически измененные), клеточные культуры, бактерии, вирусы, образцы ДНК<sup>2</sup>.

Среди баз данных выделяются геномные базы, которые созданы в целях обобщения и хранения информации о генах, геномах, генотипах и любой информации, связанной с наследственностью.

Вместе с тем при создании баз данных возникали трудности и проблемы при их реализации, которые были связаны как с материальными трудностями в финансировании, так и с этическими аспектами создания и функционирования баз.

Так, геном человека является личной (персональной) информацией. Поэтому на доступ к личной информации о человеке, а также на ее передачу и обработку требуется согласие человека.

При создании генетических баз данных возникает ряд спорных ситуаций, затрагивающих, в том числе права человека и не урегулированных нормативными актами государства. Решения возникших ситуаций, в том числе связанных с ограничением деятельности по сбору генетической информации, не урегулированных законом, становится прерогативой судебных органов, которые разрешая дело стараются сохранять баланс между необходимостью развития научного знания и соблюдением прав человека.

С подобной проблемой в частности столкнулись при создании базы данных в Исландии.

Не смотря на давность состоявшегося судебного решения Верховного суда Исландии, полагаем возможным провести его анализ в качестве демонстрации предела того, насколько далеко могут продвинуться генетические исследования, вторгаясь в личную жизнь участников исследований.

17 декабря 1998 года парламент Исландии принял Закон о базе данных (область — здравоохранение), согласно которому определенному лицензиату, разрешается доступ к медицинским записям и генетическим данным. Такой частью компанией была выбрана deCODE Genetics Inc (США, Делавэр).

Целью вложенных компанией инвестиций было объединение генетической информации об Исландии, исландцах с медицинскими картами граждан страны и имеющейся информацией о ДНК, что должно было привести к построению масштабной генетической базы данных человека.

Достаточно серьезные для компании финансовые вложения в создание базы данных обусловлены тем, что в процессе исследования предполагалось

---

<sup>1</sup> Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А., Пузырев В. П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Бюллетень сибирской медицины. 2012. № 1. С.111—121.

<sup>2</sup> Еропкин М. Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, Санкт — Петербург, Россия. 2015. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-epub-biobanks-2015.pdf> (дата обращения 25.04.2019 г.)

найти лекарства от генетических болезней. Создание предполагаемого лекарства в будущем для компании могло принести серьезную прибыль.

Получившая лицензию от правительства Исландии компания deCODE приобрела право на использование имеющихся и ранее собранных в Исландии генетических данных из правительственной базы, в которой были собраны данные всего населения Исландии, взрослых и детей, больных и здоровых, живых и уже умерших исландцев<sup>1</sup>.

Перед началом проведения исследования не предполагалось получать согласия, так как считалось, что сбор генетического материала осуществляется анонимно. Компании передавался, в том числе биоматериал, собранный в больницах, когда было выражено согласие на медицинские манипуляции. Такое согласие было сочтено достаточным. При этом предусматривалось, что жители Исландии могли отказаться от участия в проекте, заполнив специальную форму.

Также компания deCODE получила информированное согласие от примерно 80 000 исландцев (примерно треть населения страны) на изучение состояния их здоровья, генетических и семейных данных в целях определения наличия заболеваний и их состояния.

Целью исследования было выявление 12 генетических заболеваний. При этом фармацевтические компании обещали предоставить бесплатно гражданам Исландии лекарства, которые бы были получены в результате генетических исследований<sup>2</sup>.

Создание и функционирование базы данных генома в Исландии подпадало под регулирование следующих законов: Закон о базе данных сектора здравоохранения, Положение о базе данных сектора здравоохранения, Положение о научных исследованиях в сфере здравоохранения, Закон о Биобанках и Положение о хранении и использовании биологических образцов в биобанках<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Исландия систематически собирала данные о здоровье своего населения начиная с 18-го века. В период 1930—1966 г. г. Исландское управление здравоохранения опубликовало информацию об исландском населении, включая информацию о дате рождения, инициалах, а также диагнозы. Однако публикации после 1966 г. имели вид неидентифицируемых статистических данных. В 1998 год Исландия утвердила закон о создании централизованной базы данных о здоровье (без возможности идентификации личности) — База данных сектора здравоохранения — с целью расширения знаний для улучшения здоровья и медицинского обслуживания. База данных сектора здравоохранения после завершения должна была стать централизованной базой данных с медицинской информацией об исландском населении, которое составляет приблизительно 280 000 человек, и служить источником объективного анализа медицинских данных населения. См. Iceland's Research Resources: The Health Sector Database, Genealogy Databases, and Biobanks // Prepared by Office of Science Policy and Planning Office of Science Policy National Institutes of Health. U. S. Department of Health and Human Services. June 2004

<sup>2</sup> Fortun M. Promising Genomics: Iceland and decode Genetics in a World of Speculation // University of California Press. 2008. P. 248—249; Andorno R. Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights // Groupe Larquier s. a., 2013

<sup>3</sup> Act on a Health Sector Database, No. 139/1998 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998/> (дата обращения 25.04.2019 г.); Bill on a Health Sector Database, Notes to the Bill, § I, art. 2. Act on a Health Sector Database, art. 1.

Основанием для подачи иска в суд стал тот факт, что Закон о базе данных позволял использовать и включать медицинские записи умерших исландцев в создаваемую базу данных без возможности родственникам требовать исключения.

Так, мать в интересах своей несовершеннолетней дочери обратилась с просьбой исключить из базы данных deCODE биоданные ее умершего 12 августа 1991 года отца и получила отказ в административном порядке.

30 апреля 2001 мать обратилась сначала в окружной суд Рейкьявика с иском от имени своей несовершеннолетней дочери с требованием об отмене административного решения, отклонившего ее требование не передавать медицинские записи умершего отца в базу данных сектора здравоохранения в соответствии с Законом о базе данных (№ 139/1998).

Окружной суд, отказывая в иске, сослался на отсутствие у Истца законного права на заявленные требования.

Однако, Верховный суд Исландии принял положительное решение об исключении из базы данных сведений о здоровье умершего пациента, защитив частную жизнь его потомков<sup>1</sup>.

Верховный суд мотивировал свое решение правом заявителя (дочери) на неприкосновенность частной жизни, заявив, что информация о ней самой может быть выведена из данных связанных с наследственными характеристиками ее отца и что эти данные могут применяться к ней самой.

Верховный суд отмечал, что в случае включения записей в базу данных, сделает возможным идентифицировать лицо как лицо, подверженное риску наследственного заболевания, которое могло быть обнаружено у ее отца, даже если данные хранятся анонимно.

Суд указал, что подобная идентификация обусловлена возможностью сопоставлять и связывать информацию с имеющейся в других базах данных.

Положительное решение суда обеспечило заявителю, дочери умершего лица, передавшего свой генетический материал, правовое положение и личную заинтересованность в предотвращение передачи медицинских карт ее умершего отца в систему здравоохранения База данных.

Суд мотивировал свое решение тем, что у заявительницы есть конституционное право на неприкосновенность частной жизни, которое было нарушено, поскольку информация о ней может быть выведена из таких данных, касающихся наследственных признаков ее отца.

Своим Решением Верховный суд Исландии признал, что Закон о базе данных (№ 139/1998) является неконституционным ввиду не обеспечения законом надлежащей защиты личной жизни.

Решение Верховного суда Исландии является примером возможности родственников полностью запретить работать с биоматериалом их умерших родственников и включать в базу данных любую биоинформацию об их уже умерших родственниках, поскольку тем самым нарушаются права живущих родственников, не давших свое согласие, и тем самым ограничивающее их конституционное право на частную жизнь.

---

<sup>1</sup> Icelandic Supreme Court, No. 151/2003, 27 November 2003.

### **Библиографический список**

- 1) Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А., Пузырев В. П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Бюллетень сибирской медицины. 2012. № 1. С. 111–121.
- 2) Савченко В. Геном человека: этические вызовы и риски // Наука и инновации. 2010. № 12. С. 36–40.
- 3) Еропкин М. Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний». ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, Санкт – Петербург, Россия. 2015. [Электронный ресурс] // URL: <https://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-erub-biobanks-2015.pdf>
- 4) Act on a Health Sector Database, No. 139/1998 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 5) Act on a Health Sector Database, art. 1 // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 6) Andorno R. Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights // Groupe Larcier s. a., 2013.
- 7) Bill on a Health Sector Database, Notes to the Bill, § I, art // <http://www.informatica-juridica.com/ley/act-on-a-health-sector-database-no-139-1998>.
- 8) Fortun M. Promising Genomics: Iceland and decode Genetics in a World of Speculation // University of California Press. 2008. P. 248–249.
- 9) Fr. Pezzella, M, Tavassoli, D. Kerr Oxford Textbook of Cancer Biology: Oxford University Press, 2019 P. 57–58; A. Bashford, Ph. Levine The Oxford Handbook of the History of Eugenics: Oxford University Press, 2010.
- 10) Icelandic Supreme Court, No. 151/2003, 27 November 2003.
- 11) [Электронный ресурс] URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What>.

**Ткачук В. В.**

### **§ 3.9. Последствия решения Верховного Суда США по делу «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc<sup>1</sup>» для регулирования геномных исследований<sup>2</sup>**

**Аннотация.** Дело Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. являлось прецедентом оспаривания действительности патентов на гены в Соединенных Штатах Америки, а именно оспаривания патентов, принадлежащих Myriad Genetics, которые охватывают изолированные последовательности ДНК, методы диагностики склонности к раку путем поиска мутированных последовательностей ДНК и методы идентификации лекарств с использованием изолированных последовательностей ДНК. До этого случая патентное ведомство США принимало патенты на изолированные последовательности ДНК как на состав вещества. Первоначально дело рассматривалось в Южном окружном суде Нью-Йорка, но в конце концов дело было пересмотрено во всех вышестоящих инстанциях.

**Ключевые слова.** Экологическое право, интеллектуальная собственность, научные исследования, биотехнологии, биомедицина, геном человека, ДНК.

---

<sup>1</sup> Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc., 133 S Ct 2107 (2013).

<sup>2</sup> Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18–29–14074 мк

### § 3.9. Implications of the US Supreme Court decision on the Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc. case for regulating genomic research

**Abstract.** Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. was a case challenging the validity of gene patents in the United States, specifically challenging certain claims in issued patents owned or controlled by Myriad Genetics that cover isolated DNA sequences, methods to diagnose propensity to cancer by looking for mutated DNA sequences, and methods to identify drugs using isolated DNA sequences. Prior to the case, the U. S. Patent Office accepted patents on isolated DNA sequences as a composition of matter. The case was originally heard in Southern District Court of New York but in the end, the case passed all appeals.

**Key words.** Environmental law, Intellectual property, scientific reserches, biotechnology, biomedicine, human genom, DNA.

Каждый человеческий ген кодируется как дезоксирибонуклеиновая кислота (далее — ДНК), которая принимает форму «двойной спирали». Каждая «перекладина» в этой спирали состоит из двух химически связанных нуклеотидов. Последовательности нуклеотидов ДНК содержат информацию, необходимую для создания цепочек аминокислот, используемых для построения белков в организме. Нуклеотиды, которые кодируют аминокислоты, являются «экзонами», они чередуются в структуре гена с другими фрагментами — «интронами». Ученые могут извлекать ДНК из клеток, чтобы выделить определенные сегменты для исследования. Они также могут синтетически создавать экзоны — только нити нуклеотидов, известные как комплементарная ДНК (далее — кДНК). кДНК содержит только экзоны, которые встречаются в ДНК, исключая промежуточные интроны.

Университеты и исследовательские компании уже почти 30 лет регистрируют свои права интеллектуальной собственности на человеческие гены. По оценкам исследователей Медицинского колледжа Уайл Корнелл в США, патенты покрывают уже около 40% человеческого генома.

Myriad Genetics, Inc. (далее — Myriad), получил несколько патентов после открытия точного местоположения и последовательности генов BRCA1 и BRCA2, мутации которых могут значительно увеличить риск рака молочной железы и яичников. Эти знания позволили Myriad определить типичную последовательность нуклеотидов генов, что, в свою очередь, позволило разработать медицинские тесты, необходимые для обнаружения мутаций в этих генах у конкретного пациента для оценки риска появления рака у пациента. Данные патенты дают Myriad исключительное право отделять гены BRCA1 и BRCA2 индивидуума, а также дают исключительное право синтетически создавать кДНК BRCA.

Фактические обстоятельства дела. Ассоциацией молекулярной патологии был подан иск с целью признания патентов Myriad недействительными в соответствии с § 101 раздела 35 Кодекса Соединенных Штатов Америки<sup>1</sup>, который гласит: «Кто бы ни изобрел или обнаружил любой новый и полез-

<sup>1</sup> 35 United States Code § 101

ный процесс, устройство, процесс изготовления или состав вещества, или любое новое и полезное их усовершенствование, может получить патент...». Руководство по процедуре патентной экспертизы<sup>1</sup> дополняет данную статью: «вещь, происходящая в природе, которая по существу неизменна, не является «изобретением». Например, креветка с удаленной головой и пищеварительным трактом»<sup>2</sup>.

В этой связи в 2010 году окружной суд вынес решение в упрощенном порядке, придя к выводу о том, что патенты Mugiad являются недействительными, обосновывая свою позицию тем, что источником ДНК является природа, в силу чего гены не подлежат патентованию. Mugiad подал апелляцию, и в июле 2011 года Федеральный окружной суд частично изменил решение первой инстанции, в частности, указав, что изолированные и очищенные последовательности ДНК самостоятельно в природе не существуют, следовательно, их можно патентовать.

В связи с решением по схожему делу<sup>3</sup>, в марте 2012 года Верховный суд США отправил дело на новое рассмотрение в Федеральный окружной суд, которое состоялось в августе этого же года с результатом, практически идентичным предыдущему.

В сентябре 2012 года Американский союз гражданских свобод и Общественный патентный фонд вновь обратились с апелляцией в Верховный суд, теперь уже в связи со вторым решением Федерального окружного суда. 15 апреля состоялись прения. Позиция истцов заключалась в том, что «если был придуман новый способ добывать золото и делать из него украшения, это не дает права запатентовать золото как материал». Ответчик обосновывал свою позицию следующей метафорой: «бейсбольная бита не может существовать, пока ее не отделил от дерева, и человек решает, где бита начинается и где заканчивается». Однако председатель Верховного суда не согласился: «Вы же не говорите, глядя на дерево, что, отрубив ветку, обрезав ее, вы совершенно неожиданно получите бейсбольную биту. С начала ее необходимо изобрести. А участок ветки напротив изобретать не нужно, его достаточно отпилить». В коллегии из трех судей мнения относительно патентоспособности изолированной ДНК разошлись, но все трое согласились с тем, что претензии, касающиеся ДНК, удовлетворяют требованиям в отношении патентоспособности, предусмотренным статьей 101 Кодекса США: «кДНК не может быть изолирована от природы, а вместо этого должна быть создана в лаборатории потому что для этого интроны, которые находятся в гене, должны быть удалены из сегмента кДНК».

Mugiad и противоборствующие стороны пришли к согласию по важному вопросу: мириад не создавал и не изменял генетическую информацию, обнаруженную в BRCA1 и BRCA2. Что компания сделала, так это раскрыла точное местоположение и генетическую последовательность двух генов в их соответствующих хромосомах. Также Судом было выражено следующее мнение: правило, запрещающее патенты на природные объекты, не лишено

---

<sup>1</sup> 8th Ed. Revision 6, Sept 2007

<sup>2</sup> Ex parte Grayson, 51 USPQ 413 (Bd. App. 1941)

<sup>3</sup> Mayo v. Prometheus, 566 U.S. 66 (2012)

ограничений, поскольку все изобретения на определенном уровне воплощают, используют, отражают, опираются или применяют законы природы, природные явления или абстрактные идеи, и слишком широкое толкование этого принципа исключения может привести к нарушению патентного права.

13 июня 2013 года Верховный суд опубликовал свое итоговое решение по данному делу: «Встречающиеся в природе фрагменты ДНК являются творением природы и не могут быть запатентованы на том только основании, что они отделены, в отличие от кДНК, которая в естественных условиях не встречается, а может быть получена только в лабораторных условиях и поэтому может быть защищена патентом».

Выводы и прецедентное значение. Рассмотренный прецедент был знаковым случаем в практике патентования генов. Решение окружного суда было воспринято как неожиданное, поскольку оно противоречило общепринятой практике патентования генов. Федеральный суд, а в последующем и Верховный суд США частично восстановили статус-кво. Тем не менее, данный прецедент вызывал много споров и интереса со стороны общественности. Аргумент истца о том, что ДНК должна быть исключена из патентного права, получил широкое распространение в популярных средствах массовой информации.

Данное дело оказало сильное эмоциональное воздействие на общественность и рассматривалось в средствах массовой информации как борьба с эксклюзивным предложением диагностического теста по высокой цене, что ограничивает доступ большему количеству нуждающихся. Однако это имеет и обратную сторону — такие тесты становятся не выгодными для бизнеса, основанного на НИОКР, и инвесторов, следовательно, для пациентов это также может повлечь негативные последствия, так как на рынке станет меньше диагностических тестов, но также потенциально цены на тесты могут быть ниже, и будет легче сделать тест повторно альтернативной лабораторией.

Защитники гражданских свобод видят в таких патентах и другую опасность: монополию обладателя патента на часть человеческого тела и содержащуюся в ней информацию.

Тот же вопрос, а именно патентоспособность последовательности ДНК в гене BRCA1, рассматривался в феврале 2013 года в Федеральном суде Австралии, где была подтверждена действительность патента Myriad. Это было также знаковое решение, и апелляция в Федеральном суде Австралии должна была быть заслушана в августе 2013 года. Позиции по этой апелляции должны были быть представлены 14 июня 2013 года, на следующий день после опубликования решения Верховного Суда США.

В единогласном решении в октябре 2015 года Высокий суд Австралии (последняя апелляционная инстанция) пришел к выводу о том, что изолированная нуклеиновая кислота, кодирующая белок BRCA1, со специфическими отклонениями от нормы, которые указывают на восприимчивость к раку молочной железы и раку яичников, не является «патентоспособным изобретением».

Решение Верховного Суда США по делу Myriad Genetics является критически важным решением для научной сферы, которая меняется интенсивнее, чем когда-либо. Оно помогло очертить границы между теми продуктами исследования, которые обнаруживаются в их естественной форме, и теми,



которые являются результатом человеческих инноваций и творчества. Это особенно важно тем исследователям, которые работают на передовой генетики и медицины. В практике появилось более четкое представление о том, какие открытия станут общедоступными, а какие можно использовать для личной выгоды.

### **Библиографический список**

- 1) *Tobin Klusty and Richard Weinmeyer*, «Supreme Court to Myriad Genetics: Synthetic DNA is Patentable but Isolated Genes Are Not» // *AMA Journal of Ethics*. 2015;17 (9):849–853.
- 2) *Jorge L. Contreras*, *Narratives of Gene Patenting*, 43 *Fla. St. U. L. Rev.* 1133 (2017).
- 3) *Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc.*, 133 S Ct 2107 (2013).