

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

МОСКОВСКИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ФОРУМ ОНЛАЙН 2020

Сборник тезисов докладов

Часть 4



Москва
2020

УДК 34(470 + 571)
ББК 67.4(2)
М 825

Председатель редакционного совета:

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

Редакционный совет:

Канашевский В. А., доктор юридических наук, профессор, и. о. заведующего кафедрой международного частного права, **Кашкин С. Ю.**, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой интеграционного и европейского права, **Бирюкова М. А.**, кандидат культурологии, доцент, заведующий кафедрой иностранных языков, **Минбалева А. В.**, доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой информационного права и цифровых технологий, **Терентьева Л. В.**, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры международного частного права, **Слепак В. Ю.**, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры интеграционного и европейского права, **Ногаева В. У.**, кандидат педагогических наук, доцент кафедры иностранных языков, **Чубукова С. Г.**, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий.

М 825 Московский юридический форум онлайн — 2020 : сборник тезисов докладов : в 4 ч. Ч. 4. — Москва : РГ-Пресс, 2020. — 311 с.
ISBN 978-5-9988-0949-1
ISBN 978-5-9988-0953-8 (ч. 4)

В апреле — мае 2020 г. в Московском государственном юридическом университете имени О.Е. Кутафина (МГЮА) состоялась серия научных мероприятий в онлайн-формате. В сборник включены материалы онлайн и заочных конференций, круглых столов, дискуссионных площадок, в том числе с международным участием. Доклады представлены учеными, преподавателями и практиками из разных городов России, а также из других стран.

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

УДК 34(470 + 571)
ББК 67.4(2)

Научное издание

МОСКОВСКИЙ ЮРИДИЧЕСКИЙ ФОРУМ ОНЛАЙН — 2020

Сборник тезисов докладов

Часть 4

Подписано в печать 24.09.2020. Формат 60х90/16.

ISBN 978-5-9988-0949-1
ISBN 978-5-9988-0953-8 (ч. 4)

© Московский государственный
юридический университет
имени О.Е. Кутафина (МГЮА), 2020

зана их эффективность, то сейчас было бы намного легче разработать вакцину против нынешнего коронавируса. В этом [2020] году прозвенел третий звонок от коронавирусов за последние 20 лет. Может, не будем ждать четвертого и разработаем вакцины? В 1950–1970-е гг. [когда не было индексов цитируемости, импакт-факторов и т.п.] наша страна была лидером не только в космосе, но и в разработках и применении вакцин!»¹.

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

Специфика правовых подходов в реализации геномного суверенитета США²

Правовое регулирование отношений, складывающихся в сфере человеческого генома может осуществляться на основе множества подходов, включающие разновидности государственного регулирования и саморегулирования. Опыт Соединенных Штатов Америки (США) демонстрирует достаточно успешное сочетание регулирования и саморегулирования на основе системы правовых и институциональных инструментов.

Геномный суверенитет США основывается на комбинации централизованного и децентрализованного подходов к регулированию и саморегулированию. Специфика англосаксонской правовой модели предопределяет заметное место практики судов в государственном регулировании вопросов генома человека. Судебная практика США в рассматриваемой области стала развиваться с конца XX в. Она носит ситуативный и спорадический характер и воплощает лишь отдельные положения общего подхода к правовому регулированию данных вопросов, принятом на законодательном уровне в США³. Именно судебная практика является генератором подходов к правовому регулированию, который обеспечивается впоследствии положениями законодательных и иных актов Федерального уровня и уровня отдельных штатов.

Настоящая работа нацелена на исследование применяемых подходов на основе государственного регулирования и саморегулирования в геномной юрисдикции США.

Недискриминация. В практике судов США по делам в сфере генома человека исключительное место отводится спорам, связанным с неправомерным использованием геномной информации и дискриминацией в трудовых правах⁴. Еще в 1998 г., в деле

¹ См.: Коронавирус CoViD-19: откуда он взялся и чего от него ждать // Коммерсант Наука. Март 2020 г. С. 10.

² Проект РФФИ № 18-29-14074.

³ Калиниченко П. А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex russica (Закон Русский). 2019. № 6 (151). С. 33.

⁴ French S. Genetic Testing in the Workplace: The Employer's Coin Toss // Duke Law & Technology. Review. 2002. No. 1. P. 3.

*Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory*¹ Федеральный апелляционный суд столкнулся с проблемой неправомерного использования геномной информации со стороны работодателя и страховой компании, обеспечивающей медицинскую страховку для работников предприятия. Позиция о недопустимости принудительного ДНК-скрининга работников железнодорожной компании для целей выявления профпригодности прозвучала в решении Окружного суда США в мае 2002 г. в решении по делу *Burlington Northern Santa Fe Railway Co.*².

Негативный тренд на дискриминацию со стороны работодателя и страховых компаний не удалось преодолеть даже после принятия специального Закона США о недискриминации в сфере геномной информации (GINA)³ в 2008 г. Этот закон направлен на защиту граждан США от дискриминации на основе генетической информации в области медицинского страхования и занятости⁴. Так, в деле *Lowe et al v. Atlas Logistics Group Retail Services*⁵, рассмотренным Окружным судом штата Джорджия (Северный округ) в 2015 г., вставал вопрос о пределах допустимости использования геномной информации сотрудников, собранной частной компанией для целей публичного расследования. В деле *BNV Home Care Agency*⁶, рассмотренном в Восточном окружном суде Нью-Йорка в 2016 г. речь шла о противоправном сборе геномной информации сотрудников и клиентов со стороны частной патронажной компании с целью выявления у них ряда заболеваний и склонностей к заболеваниям.

Клинические испытания. Суды США рассматривали дела, связанные с другими проблемами в сфере геномики человека. Важно отметить, что Закона США о недискриминации в сфере геномной информации содержит ряд положений о генетических и геномных клинических испытаниях, которые касаются вопросов информированного добровольного согласия пациента на участие в исследованиях и обработку информации, полученной на их основе. Принцип информированного добровольного согласия пациента на участие в исследованиях хорошо известен в американской судебной практике. Еще в 1972 г. в деле *Canterbury v. Spence*⁷ был сформулирован подход, согласно которому осознанное согласие пациента является обязательным условием медицинской помощи. Дальнейшее расстановка акцентов в судебной практике на праве на добровольное участие в деле *Schloendorff v. Society of New York Hospital*⁸ привела к развитию принципа именно осознанного согласия⁹. В деле *Greenberg*¹⁰ Окружной суд Южной Флориды определил критерии допустимости участия несовершеннолетних в

¹ *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Laboratory* // Federal Report. 1998. February. 3 ;135:1260-76.

² *EEOC v. Burlington Northern Santa Fe Railway Co.*, Case No. 02-C-0456 // E. D. Wis. 2002.

³ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 // Pub. L. 110–233, 122 Stat. 881.

⁴ Алимов Э. В. Система правового регулирования геномных исследований: опыт России и США // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия : Юридические науки. 2019. Т. 23 № 4. С. 555.

⁵ *Lowe, et al v. Atlas Logistics Group Retail Svcs. (Atlanta), LLC* // 102 F.SuPp. 3d 1360 (2015).

⁶ *EEOC v. BNV Home Care Agency, Inc.*, Case No. 14-cv-5441 // E.D.N. Y. Oct. 31, 2016.

⁷ *Canterbury v. Spence* // 464 F.2d 772 (D. C. Cir. 1972).

⁸ *Schloendorff v. Society of New York Hospital* // 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914).

⁹ Пономарева Д. В. Биоэтика и право в судебной практике Соединенных Штатов Америки: дело *Davis v. Davis* // Международный правовой курьер. 2019. 2 (19). С. 40.

¹⁰ *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* // 264 F. SuPp. 2d 1064 (S. D. Fla. 2003).

геномных исследованиях. Другим важным моментом в рамках этого дела стал вопрос о возможности патентования выявленных генов¹.

Во многом сложившаяся практика вызвала необходимость принятия на федеральном уровне Акта о скрининге новорожденных в 2014² г., вместе с другими инициативами Администрации Президента Б. Обамы, законодательно закрепившими права пациентов при клинических испытаниях в рамках применения геномных и постгеномных технологий.

Патентование. Верховный суд США в июне 2013 г. рассмотрел дело *Myriad*³, в котором указал на невозможность патентования человеческих генов, даже притом что данные шаги обеспечивают инвестиции в исследования, направленные на борьбу с неизлечимыми на сегодняшний день заболеваниями. Данное дело помогло очертить границы между теми продуктами исследования, которые обнаруживаются в их естественной форме, и теми, которые являются результатом человеческих инноваций и творчества⁴.

Геномная продукция. США в целом принято относить к странам с продукт-ориентированным подходом к регулированию геномных исследований и внедрению их результатов на практике⁵. При этом на Федеральном уровне создан специфический механизм децентрализованного саморегулирования, основывающийся на Рамочной координации регулирования биотехнологии (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology), сформулированной в 1986 г. Администрацией Президента Р. Рейгана и дополненной в 2017 г., на основе которой функционирует своего рода сеть институтов, отвечающих за соответствующую сферу и регулирующих ее на основе ориентиров, циркуляров и рекомендаций, а также процедур авторизации. Эти полномочия выполняют Продовольственная и лекарственная администрация (FDA), Агентство по защите окружающей среды (EPA), Инспекционная служба по здоровью животных и растений (APHIS), Департамент сельского хозяйства США (USDA). Эти структуры осуществляют децентрализованное регулирование и саморегулирование соответствующих сфер, включая допуск на рынок продукции на основе геномных и постгеномных технологий.

Рассмотренные выше примеры демонстрируют, что современная практическая реализация правового регулирования в области генома человека концентрируется главным образом в трех основных дискурсах. Первый из них касается проблем геномного инжиниринга (исследовательские эксперименты, секвенирование, патентование), второй направлен на регулирование вопросов обращения с геномной информацией (скрининг, хранение, доступ, использование, распространение), третий концентрируется на

¹ Сорокина Е. М., Московкина Е. К. Защита прав ребенка в спорах, касающихся проведения геномных исследований, на примере дела Гринберг против Научно-исследовательского института детской больницы Майами // *Международный правовой курьер*. 2019. 2 (19). С. 16.

² *Newborn Screening Saves Lives Reauthorization Act 2014* // Public Law No: 113-240.

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

⁴ Ткачук В. В. Последствия решения Верховного Суда США по делу «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc» для регулирования геномных исследований // *Право и современные технологии в медицине* / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект. 2019. С. 172.

⁵ Карагаюр М. Н., Ефименко А. Ю., Макаревич П. И., Васильев П. А., Акопьян Ж. А., Брызгалова Е. В., Ткачук В. А. Этические и правовые вопросы применения технологий редактирования генома в медицине (обзор) // *Современные технологии в медицине*. 2019. 11 (13). С. 121.

аспектах доступа результатов применения геномных и пост-геномных технологий на потребительский рынок.

Геномный суверенитет США реализуется в сложной системе координат, включающей sporadическое и рамочное регулирование на основе законодательных актов и судебной практики на Федеральном уровне и уровне Штатов (геномный федерализм), а также саморегулирование на основе мягкого права и децентрализованной сети координирующих структур.

Яхимович А. В.,

*Магистр прав, Edinburgh Law School,
The University of Edinburgh*

Управление крупными научными инфраструктурными проектами государственного учреждения¹

Введение

Ключевая роль науки и технологии в развитии экономики и увеличении общего благосостояния общества неоднократно была предметом исследований². В программных документах нормативного характера, определяющих направления научного и технологического развития страны декларируется, что «высокий темп освоения новых знаний и создания инновационной продукции являются ключевыми факторами, определяющими конкурентоспособность национальных экономик»³. Особая роль в указанном процессе отводится созданию и эксплуатации крупных исследовательских инфраструктур (large-scale research infrastructures), которые на современном этапе развития науки и технологий жизненно важны для проведения передовых науч-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-15007.

² SCIENCE, ECONOMIC GROWTH AND GOVERNMENT POLICY, Source: *Minnerva*, Vol. 2, No. 2 (Winter 1964); Nathan Rosenberg, «Scientific instrumentation and university research», *Research Policy*, Vol. 21, Iss. 4, 1992, 381 ; Erkkö Autio, Ari-Pekka Hameri, Olli Vuola, «A framework of industrial knowledge spillovers in big-science centers», *Research Policy*, Vol. 33, Iss. 1, 2004, 107 ; Irwin Feller, Catherine P Ailes, J. David Roessner, «Impacts of research universities on technological innovation in industry: evidence from engineering research centers», *Research Policy*, Vol. 31, Iss. 3, 2002, 457-474; Interim Evaluation of the European Research Infrastructures including e-Infrastructures in Horizon 2020, Report of the Expert Group, 2017, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017,

https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/ri_interim_evaluation_expert_report_112017.pdf/; ESFRI Strategy report on research infrastructures-Roadmap 2018, Luxembourg, Publications Office of the European Union, <http://roadmap2018.esfri.eu/media/1066/esfri-roadmap-2018.pdf/>

³ Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (СПС «КонсультантПлюс»).

Международно-правовые аспекты и национальные особенности обеспечения безопасности геномных исследований¹

Темой нашей конференции является: «Формирование общих интеграционных пространств в экономической, научной и иных сферах на евразийском и глобальном пространстве». На сегодняшний день одним из таких пространств, имеющих приоритетное значение, является пространство науки, образования и культуры. Особое значение, в рамках указанного пространства имеет развитие взаимодействия в области осуществления исследования генома и обеспечения безопасности таких исследований.

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

Основные акты, регулирующие геномные исследования, на международном уровне: положения т.н. Нюрнбергского кодекса (август 1947), Международной декларации о геномной информации человека 2003 г, Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека 2005 г., Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека 1997 (включая Руководящие принципы осуществления Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека от 16.11.1999), Резолюций и решений Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций (о генетической конфиденциальности и не дискриминации (2001/39 от 26 июля 2001 г; 2003/232 от 22.07.2003; 2004/9 от 16 июля 2004); Хельсинкской декларации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»², почти не затрагивают обеспечение безопасности геномных исследований. При наличии значительного количества таких актов, (хотя в малейшей степени затрагивающих осуществление геномных исследований) подход к регулированию генома человека с точки зрения обеспечения безопасности значительно хуже представлен на международном уровне. Так и тесно связанные и следующие принципам основополагающих актов о правах человека специальные положения актов универсального характера, непосредственно посвященные проведению исследований и разработок в области человеческого генома и их реализации, не содержат стандартов обеспечения геномной безопасности.

¹ Доклад подготовлен в рамках реализации проекта РФФИ 18-29-14074.

² Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации. Принята на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.

На региональном уровне, положения таких актов, как: Конвенции о защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г. (и принятых в рамках Европейского Союза): Регламента 2016/679¹ от 27.04.2016 о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*, Директивы «о человеческих тканях и клетках»², Директивы № 98/44/ЕС «О правовой охране биотехнологических изобретений»³, Директивы «О преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов»⁴, Регламента «О генетически модифицированных продуктах питания и кормах»⁵, Директивы «Устанавливающей принципы и руководящие указания надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств, предназначенных для человека, и исследований лекарственных средств, предназначенных для человека»⁶, Директивы «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком»⁷, Директивы о внесении изменений в Директиву 2001/18 / ЕС относительно возможности государств-членов ограничивать или запрещать выращивание генетически модифицированных организмов (ГМО) на своей территории⁸, решения Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1082/2013/ЕС от 22.10.2013 о серьезных трансграничных угрозах здоровью⁹ фрагментарно затрагивают вопросы обеспечения безопасности геномных исследований.

¹ 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 119 4.5.2016, P. 1

² Directive 2004/23/EC Of the EU Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells OJ L102 7.4.2004 P. 48–58
Директива 2006/86/ЕС Комиссии Европейских сообществ реализующая Директиву 2004/23/ЕС Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 8 февраля 2006 г., реализующая Директиву 2004/23/ЕС В редакции: Директивы Комиссии 2012/39/EU от 26.11.2012

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

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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»

⁷ Директива № 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком».

⁸ (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

⁹ Decision No 1082/2013/EU Of the European Parliament and of the Council. OJL 293/1, 5.11.2013, Pp. 1–15

Кроме того, для регулирования вопросов, связанных с геномом человека, большое значение имеет практика Европейского Суда по правам человека (ЕСПЧ)¹, Суда ЕС² и национальных судов государств. Практика ЕСПЧ, Суда ЕС, как и судебная практика национальных судов, отражают уровень потребностей и необходимые направления регулирования общественных отношений.

В связи с этим интерес представляет развитие положений международных актов в национальном праве государств и формирование соответствующей судебной практики национальными судебными органами.

Факторы, определяющие развитие этих направлений весьма разнообразны, начиная от политической ситуации и заканчивая степенью влияния религии.

В национальном праве существуют дифференцированные подходы к геному, всей информации, связанной с его расшифровкой и последующей обработкой, порядку проведения исследований (в том числе обеспечению безопасности).

Возможно выделить ряд стран, где геном воспринимается как объект исследований. В ряде государств геном (в соответствии с подходами, вырабатываемыми рядом международных организаций) позиционируется как общее наследие человека и исходя из указанных характеристик и регулирование обеспечения безопасности геномных исследований выстраивается по различным схемам.

Рядом государств используется жесткое регулирование, при котором законодательно устанавливаются запреты одних или значительное ограничение проведения других видов геномных исследований. В ряде государств, наоборот, закреплено минимальное государственное регулирование или саморегулирование обеспечения безопасности геномных исследований.

В государствах с жесткой системой регулирования можно проследить тенденцию к возведению общественного интереса выше прав и свобод личности. Например, в Китае осуществляется попытка сбалансировать продвижение сельскохозяйственных ГМО с заботой о потребителях и экологической безопасности. В 2002 г. в Закон о сельском хозяйстве КНР были включены меры безопасности в отношении исследований, испытаний, производства, переработки, маркетинга и других применений сель-

¹ Например, см. Application no. 58757/00, *Jaggi v. Switzerland*, ECHR Judgment of 13 July 2006 ; Application no. 11449/02, *Tavli v. Turkey*, ECHR Judgment of 9 November 2006. Application no. 6339/05, *Evans v. United Kingdom*, ECHR Judgment of 10 April 2007. Application no. 54270/10, *Costa and Pavan v. Italy*, ECHR Judgment of 28 August 2012. Application no. 33011/08, *A.K. v. Latvia*, ECHR Judgment of 24 September 2014. Application no. 46470/11, *Parrillo v. Italy*, ECHR Judgment of 27 August 2015. Application no. 27617/04, *R. R. v. Poland*, ECHR Judgment of 26 May 2011. Application no. 29514/05, *Van der Velden v. the Netherlands*, ECHR Judgment of 7 December 2005. Application no. 47447/08, *Deceuninck v. France*, ECHR Judgment of 13 December 2011. Applications no. 30562/04 and 30566/04, *S. and Marper v. the United Kingdom*, ECHR Judgment of 4 December 2008. Establishing best practice for forensic DNA databases. A report by the Forensic Genetics Policy Initiative // Forensic Genetics Policy Initiative. London. September 2017. P. 8. Applications no. 7841/08 and 57900/12, *Peruzzo and Martens v. Germany*, ECHR Judgment of 4 June 2013. Application no. 28475/14, *Bagniewski v. Poland*, ECHR Judgment of 31 May 2018. И другие...

² Case C-34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV* // European Court Reports, 2011, I-09821

Ткачук В. В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 138.

скохозяйственных ГМО¹. основополагающим актом Китая о ГМО является Положение об управлении безопасностью генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве². Но при этом, по мнению ряда авторов, при регулировании генетических исследований, как и организации обмена информацией о геноме и обеспечении безопасности, в современном Китае, политические и управленческие факторы заставляют законодателей ставить общественное выше частного, а индивидуальному благу предпочитать благо коллективное, при этом общественное или коллективное практически неотделимо от государственного³.

Также 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.

В некоторых государствах положения, регулирующие рассматриваемую сферу, содержатся в законах о биологической безопасности. Также зачастую для осуществления исследований в рассматриваемой области и (или) реализации их результатов на практике необходимо получение специального разрешения (лицензии). Например, в Нидерландах закон «О специальных медицинских процедурах⁴», регламентирующий оказание клинических генетических услуг, закрепляет положения, в соответствии с которыми, медицинский центр, осуществляющий такие услуги, должен иметь специальное разрешение министерства здравоохранения Нидерландов.

Также 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. И проблемы обеспечения населения продуктами питания, в том числе адаптированными к особенностям климата того или иного государства и (или) государств, борьба с опасными заболеваниями, также влияет на выбор приоритетного направления регулирования и методик его обеспечения. Так, законы о биологической безопасности приняты в Бразилии, Кении и ряде других государств. Закон о биобезопасности Бразилии⁵ № 11 105 от 24.03.2005, содержит ряд общих правил осуществления исследований в области биотехнологий, регулирует конституционные принципы и устанавливает стандарты безопасности и механизмы для мониторинга деятельности, связанной с ГМО и их побочными продуктами. Руководящие принципы, использованные для разработки этого закона, были признанием научных достижений в области биобезопасности и биотехнологии; защита жизни, здоровья человека и здоровья животных и растений; соблюдение принципа предосторожности для защиты окружающей среды. Согласно закону О биобезопасности в Бразилии разрешены любые исследования на

¹ Закон о сельском хозяйстве КНР от 02.07.1993 Закон о качестве и безопасности сельскохозяйственной продукции, 29 апреля 2006 г https://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/importExport/china/files/china_law_quality.pdf

² Положение по обеспечению безопасности генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве от 23.05.2001, http://english.agri.gov.cn/hottopics/bt/201301/t20130115_9551.htm

³ Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. Human Genetics. Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018.

⁴ Wet op bijzondere medische verrichtingen, WBMV. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008974/2012-01-01>

⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm # art42 .

человеческих эмбрионах, криоконсервированных и хранящихся более 3 лет и запрещены любые эксперименты, связанные с клонированием человека. Закон № 8078 от 11.09.1990 дополняют положения Указа № 4680 от 24.04.2003 который регулирует право потребителя на информацию, в отношении как пищевых продуктов, так и пищевых ингредиентов, предназначенных для потребления человеком, и кормов для животных, если они содержат ГМО и производятся из них¹.

Закон о биобезопасности Кении № 2 от 2009 г.² снимает юридические ограничения на создание ГМО и позволяет проводить испытания в открытом поле. После нескольких лет разработки предлагаемых нормативных актов и механизмов для мониторинга и регулирования ГМ-технологий, а также защиты фермеров и потребителей, закон был принят и в первую очередь направлен, на развитие сельского хозяйства Кении. Например, фермеры были заинтересованы в выращивании устойчивых к засухе сортов кукурузы и других видов растений.

Ряд государств, обеспокоенных демографической ситуацией, используют более гибкую систему регулирования. Так, в Сингапуре, Японии и ряде других государств разработаны инструкции по регулированию отношений в рассматриваемой области. В соответствии с о Директивой Министерства здравоохранения Сингапура, вспомогательные репродуктивных технологий запрещены для немедицинских целей, применяются только для лечения супружеских пар; запрещены любые методы, применяемые для селекции пола. Исследования, касающиеся человеческих эмбрионов, должны быть одобрены в министерстве здравоохранения Сингапура. Вместе с тем в Сингапуре принят закон об использовании биологических агентов и токсинов, определяющий требования к оборудованию для их обработки; устанавливает комплексную систему контроля использования опасных агентов высокого риска; предотвращения биотерроризма.

В Японии действует инструкция «по проведению генетического тестирования», критерием необходимости проведения пренатальной диагностики является риск передачи плоду тяжелого генетического заболевания. Кроме того, пол плода может быть раскрыт только при условии проведения пренатальной диагностики тяжелых Х-сцепленных заболеваний. На проведение пренатальной диагностики необходимо получить разрешение «Японского общества акушерства и гинекологии» в индивидуальном порядке. Выбор пола эмбриона, за исключением риска наличия Х-сцепленного заболевания, строго запрещен.

В ряде государств ближневосточного региона, в которых регулирование правоотношений основано на нормах религиозного права (в частности, исламского права-шариате) и в области геномных исследований и обеспечения их безопасности во главе угла ставится соответствие религиозным догматам.

С одной стороны, большинство государств указанного региона являются участниками основополагающих международных актов, регулирующих проведение геномных исследований и вопросов, с ними связанных.

С другой стороны, в законодательстве Объединенных Арабских Эмиратов, Катара, Саудовской Аравии, Туниса и других государств вырабатывается самостоятельная концепция регулирования геномных исследований в целом и обеспечения их безопасности, в частности с учетом требований исламского права. Так, как основами ислам-

¹ Закон о потребителе http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm. Указ № 4.680 от 24.04.2003, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4680.htm # art8.

² Laws of Kenya. Biosafety Act No. 2 of 2009 <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ken89675.pdf> (дата обращения: 11 февраля 2020 г).

ского права многие современные отношения не урегулированы, особую роль играют богословские центры исламской юриспруденции¹, осуществляющие толкование Корана.

Авторитетные теологи и правоведаы, представляют устные и письменные суждения (фетвы), принимаемые по вопросам современной жизни, а также по толкованию различных положений, содержащихся в основных источниках права, но носящих общий характер. Особое значение для данного региона имеют аспекты применения генных исследований в медицине, в частности связанные с диагностикой и лечением наследственных заболеваний (в том числе получивших значительное распространение в связи с существовавшей практикой кровных браков).

Большая часть рассмотренных актов затрагивает регулирование генно-инженерной деятельности и вопросы создания, перемещения, использования и употребления генно-модифицированных организмов и продуктов. На сегодняшний день это только часть вопросов, касающихся геномных исследований, в частности и биологической безопасности, в целом. Обеспечение биобезопасности и безопасности геномных исследований являются очень важными проблемами в нынешних условиях, когда возникающие инфекционные заболевания и угрозы биотерроризма и биологических атак вызывают глобальную озабоченность.

Биологическая безопасность требует усиления нормативных требований и программ регулирования такого рода исследований.

Осознавая, понимая и принимая потребности государств, ориентируясь на значение определенного вида исследований для конкретного региона, возможно, определить основные направления регулирования, подготовить акты, направленные на обеспечение геномной безопасности в наиболее актуальных для государств сферах.

Барабашев А. Г.,

*доцент кафедры интеграционного и европейского права
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических наук*

Краткий путеводитель по законодательству США, имеющему отношение к правовой защите интеллектуальной собственности²

Одной из ключевых основ экономического, политического и правового устройства США всегда служил институт собственности в отношении самого широкого круга объектов. Право интеллектуальной собственности (ИП), и его защиты, особенно в наши дни бурного развития научно-технического прогресса, играет в США особую роль. Отчасти это связано с тем, что США является одной из самых технологически продвиг-

¹ Например: Международной академией исламского правоведения (фикха) в Саудовской Аравии был принят ряд постановлений. В частности, Постановление № 16 (4/3) «О детях из пробирок» и другие // Постановления и рекомендации Совета Исламской академии правоведения (фикха). М., 2003. С. 43–44.

² Тезисы подготовлены при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-15022.

Геномный суверенитет Великобритании¹

Вводные замечания. При формировании принципов и норм правового регулирования в области исследований генома считаем целесообразным в том числе обратиться к опыту ведущих мировых практик. Проанализировав ряд юрисдикций стран Европы, становится очевидным факт различной глубины регулирования, имеющего отношение к геномным исследованиям. У некоторых юрисдикций есть только фрагментированная законодательная база, касающаяся исследований, связанных с геномом человека, в то время как в других имеется более всесторонне охватывающая нормативная база. Среди наиболее развитых стран с точки зрения охвата вопросов геномных исследований выделяется Великобритания.

Несмотря на выход из Европейского Союза в 2020 г. (Брексит), Великобритания остается участницей Декларации о сотрудничестве «На пути к доступу по крайней мере к 1 миллиону секвенированных геномов в ЕС к 2022 г.», а также на Британию по-прежнему распространяются все нормы право ЕС, включая практику Суда ЕС, которые обуславливают геномные исследования и внедрение их результатов на практике на территории Европейского Союза. Вместе с тем Великобритания, будучи еще членом ЕС, приняла специальные законы (акты), в которых, в рамках регулирования исследований и использования генома, прослеживается достаточно тесная взаимосвязь принципов недискриминации личности в отношениях, связанных с выбором методов исследования и использования генома в различных отраслях, а также в обороте геномной информации. С выходом из ЕС, Великобритания неизбежно приобретает суверенный потенциал специфической геномной юрисдикции.

Личностная (потребительская) парадигма. Геномные исследования в Великобритании попадают под регулирование двух основных актов, таких как Акт о человеческом оплодотворении и эмбриологии (1990) и Акт о человеческих тканях (2004), которые напрямую не запрещают разработки в области генома человека и эмбриологии. Однако Акт о человеческом оплодотворении и эмбриологии (1990) регламентирует наличие специального органа власти, который выдает лицензии ученым на проведение эмбриональных и генетических исследований, выступая в качестве основного Регулятора, определяющего, что является исследованием, а что — нет. Этим регулятором является так называемое Управление по оплодотворению и эмбриологии человека. Таким образом Акт об оплодотворении и эмбриологии человека запрещает любые исследования в области эмбриологии и генома человека, за исключением случаев, когда Регулятор выдает на это специальную лицензию. То есть без разрешения не может быть никаких генетических изменений половых клеток человека, и никто не должен использовать модифицированные таким образом половые клетки для оказания услуг по оплодотворению.

Медицинская парадигма. В Великобритании Акт об оплодотворении и эмбриологии человека (1990 г.) также предусматривает запрет на использование генетического материала и эмбрионов нечеловеческого происхождения для оплодотворения внутри

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

человеческого организма (женщины). Запрещено смешивать человеческие половые клетки с половыми клетками животных, вызывать создание, хранение и использование зародыша, смешанного с человеком. Лицензированию не подлежит хранение или использование генно-модифицированного эмбриона человека, после появления «первичной полосы» у эмбриона или более 14 дней со дня создания эмбриона. Иными словами, существует жесткое временное ограничение рамок любых эмбриональных исследований, составляющее 14 дней с момента оплодотворения. Также лицензированию не подлежит размещение генно-модифицированных эмбрионов человека в животном. Заслуживающим внимания является факт попытки в 2000 г. изменить Акт об оплодотворении и эмбриологии человека (1990 г.) в результате которого клонирование в Великобритании было бы не запрещено. Однако в марте 2002 г. Палата лордов удовлетворила апелляцию правительства и отменила решение Высокого суда, выводящее клонирование за рамки действия Акта об оплодотворении и эмбриологии человека (1990). Акт о тканях человека 2004 г., напрямую не имеет отношения к генетике, но он может иметь отношение к исследованиям и разработкам генетических методов, поскольку он регламентирует правила обращения с тканями человека, а также необходимые согласия и разрешения, связанные с этим обращением.

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

Криминалистическая парадигма. Великобритания является той страной, где достижения в области изучения генома человека нашли эффективное применение в декриминализации общества и идентификации преступлений, реализующееся в сопоставлении полученных результатов геномных исследований в рамках расследований с уже имеющимися результатами геномных исследований, хранящихся в национальных базах данных.

В Великобритании Акт о полиции и доказательствах по уголовным делам (1984) и Акт об отборе проб ДНК и других процедур судебной экспертизы, проводимых в отношении подозреваемых и добровольцев в соответствии с Законом о преступлениях (2000) регулируют процедуру ДНК анализа и условия при которых профили ДНК людей могут быть включены в национальную базу данных ДНК (NDNA) в контексте уголовных расследований и/или судебных разбирательств. Акт о полиции и доказательствах по уголовным делам (1984 г.) предусматривает наличие Национального Совета по развитию ДНК-баз данных, который должен регулировать и обеспечивать работу этой базы данных. Великобритании вообще принадлежит первенство в использовании ДНК-анализа для раскрытия и расследования преступлений, в этой стране создана крупнейшая база ДНК-профилей в Европе¹. В Акте регламентируются условия, когда образцы и профили ДНК могут быть уничтожены, но не четко определена политика хранения данных. Акт о защите свобод (2012 г.) призванный обеспечить свободу

¹ Некотенева М. В., Дубов А. Б. Некоторые проблемы регулирования геномных исследований в России и за рубежом // Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения) : материалы конференции : в 3 ч. Часть 1. Москва: РГ-Пресс, 2019. С. 299.

граждан в отношении их генетической информации отменил политику бессрочного хранения базы данных ДНК в ответ на решение Европейского Суда по правам человека по делу «С. и Марпер против Великобритании» (ЕСПЧ 1581 — Дело № 30562/04 и 30566/04)¹. В ходе рассмотрения дела Страсбургский суд уличил правительство Соединенного Королевства в неправомерном хранении образцов ДНК и образцов невиновных людей в нарушение ст. 8 (право на неприкосновенность частной жизни) Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод (1950). В решении по делу подчеркивается, что «рассматриваемое удержание представляет собой непропорциональное вмешательство в право заявителей на уважение частной жизни и не может рассматриваться как необходимое в демократическом обществе». Правительство Соединенного Королевства отреагировало на данное решение ЕСПЧ, удалив записи о невиновных лицах из своих баз данных ДНК и уничтожив все биологические образцы, взятые у отдельных лиц (включая осужденных).

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

Заключение. Исследования в области генома человека неотрывно связаны с тремя правовыми парадигмами: потребительской, медицинской и криминалистической². На основе анализа британского законодательства можно сделать вывод, что выдвинутые нами парадигмы правового регулирования исследований в области генома человека находят свое отражение в законодательстве зарубежных стран, но даже самые развитые с позиции геномики юрисдикции имеют пробелы и постоянно обновляются в рассматриваемой сфере. Можно выделить два основных подхода этих обновлений. Первый подход связан с реализацией мер по защите прав человека, который, во многом, продиктован сложившимися правилами и стандартами на международном уровне. Второй связан с обеспечением безопасности в ходе геномных исследований и внедрении их результатов на практике, который развивается самобытно на национальном уровне.

Кроме того, на настоящий момент достаточно сложно предугадать насколько Брексит способен изменить юрисдикцию Британии, теперь обладающей большим суверенитетом, в рассматриваемой сфере. Геномный суверенитет Великобритании, как симфония прав человека и технологического прогресса, реализуется в строгом соответствии с принципом господства права, что закладывает существенный потенциал для развития британской геномной юрисдикции. На сегодня кажется маловероятным, что Соединенное Королевство движется в сторону некоего «геномного офшора», однако в будущем, учитывая масштабы коммерциализации постгеномных технологий, такой сценарий развития событий исключить нельзя.

¹ Application nos. 30562/04 and 30566/04, S and Marper v United Kingdom, ECHR Judgment of 4 December 2008.

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

Декларация ЕС о создании геномной коллекции: новый виток регулирования геномных исследований на европейском уровне¹

Помимо документов Совета Европы, на европейском уровне к регулированию отношений в сфере человеческого генома активно подключается Европейский Союз². 10 апреля 2018 г. 13 стран ЕС подписали декларацию о предоставлении трансграничного доступа к своей геномной информации «На пути к доступу по крайней мере к 1 миллиону секвенированных геномов в ЕС к 2022 г.».

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

В соответствии с Декларацией страны ЕС к 2022 г. ставят следующие цели и задачи:

1. Провести обзор стратегии и приоритетов единого цифрового рынка в области здравоохранения, что говорит о намерении Европейской комиссии принять позицию по поддержке системы данных о геноме для продвижения исследований, а также профилактики заболеваний и индивидуального здравоохранения и ухода в областях, включающие редкие и инфекционные заболевания;

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

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

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

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

¹ Проект РФФИ № 18-29-14074 мк

² Калининченко П. А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex russica (Закон Русский). 2019. № 6 (151). С. 34.

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

Данная Декларация направлена прежде всего на то, чтобы ЕС оставался конкурентоспособным на рынке труда. В настоящее время проходит мировая гонка по продвижению индивидуальной медицины, результатом которой является пользование гражданами инновациями в области здравоохранения. Для внедрения электронного здравоохранения и подключения к всемирной медицинской помощи требуется преодолеть много барьеров и препятствий, основой которых представляет собой отсутствие совместных усилий в ЕС.

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

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

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

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

В сфере обработки геномной информации, государства-члены пришли к договоренности относительно мер, направленных на:

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

б) поддержка в разработке технических условий для безопасного доступа и трансграничного обмена геномными наборами и содействие в совместимости с соответствующими реестрами и другими базами данных для поддержки исследования, а равно разработка безопасной инфраструктуры для обеспечения трансграничного доступа;

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

г) укрепление сотрудничества по внедрению общих данных;

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

С целью обеспечить безопасность в отношении межгосударственного доступа к геномным и другим данным в области здравоохранения необходимо поддерживать ин-

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

На уровне ЕС развивается собственная модель саморегулирования в сфере геномных исследований и внедрения их результатов на практике на основе формулирования норм мягкого права. Помимо практики по патентным спорам Суда ЕС¹, осуществляется иное спорадическое регулирование геномных исследований и обращения геномной информации, направленное на ограничение геномного суверенитета государств-членов и, одновременно, развитие европейской модели геномного федерализма. Новые шаги в этом направлении, вероятно, будут сделаны в развитие принятой Декларации ЕС по созданию европейской геномной коллекции.

Ариянц А. А.,

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

Рекомендации по модернизации правового регулирования РФ в области грантового (проектного) финансирования научных исследований и разработок²

Поддержка грантового финансирования научных исследований и разработок является важным инструментом, широко применяющимся во многих странах.

Стратегия инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 г. рассчитана на развитие субъектами инновационной деятельности, также на ориентиры финансирования сектора фундаментальной и прикладной науки, поддержки коммерциализации разработок. Основными задачами являются³:

- развитие кадрового потенциала в сфере науки, образования, технологий и инноваций;
- повышение инновационной активности бизнеса и ускорение появления новых инновационных компаний;

¹ Ткачук В. В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис еВ» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 138.

² Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-2915028.

³ Распоряжение Правительства РФ от 08.12.2011 № 2227-р «О Стратегии инновационного развития РФ на период до 2020 г.» URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70006124/> (дата обращения: 30.05.2020).

Формулирование основных понятий в рамках правового регулирования геномных исследований в сфере репродукции человека: сравнительно-правовой анализ¹

В рамках настоящей статьи остановимся на определении подходов к формулированию таких основных понятий в сфере репродукции человека, как донорство и родительство. Развитие современных технологий и современные вызовы, такие как ставшая реальностью возможность редактирования генома с использованием технологии CRISPR-Cas9, возможность реализации методов митохондриальной заместительной терапии и использование указанных методов на практике, возможность так называемой интрацитоплазматической инъекции мужских половых клеток, возможность исследовать эмбрионы на предмет наличия генетических заболеваний, относительная распространенность донорства мужских половых клеток, яйцеклеток, эмбрионов и использования соответствующих клеток во вспомогательных репродуктивных технологиях, в значительной степени затронули сферы общественных отношений, связанные с донорством и родительством, что зачастую приводит к не вполне однозначным правовым ситуациям.

Так, в 2019 г. в судах Англии рассматривалась следующая ситуация: мужчина (бывшая женщина), известный только как ТТ, был оплодотворен донорской спермой, чтобы зачать ребенка, названного только как УУ в судебных документах. Он хочет, чтобы его называли «отцом» или «родителем» УУ в свидетельстве о рождении, но поскольку он перенес беременность, он определен как мать в соответствии с Законом об оплодотворении и эмбриологии человека 1990 г.² Дело в том, что ТТ является трансгендером и получил документы о смене пола до лечения, поэтому юридически является мужчиной.

В законодательстве Российской Федерации содержится определение донора биологического материала. Тем не менее это определение применимо только к сфере, связанной с биомедицинскими клеточными продуктами, регулируемой соответствующим законом, который не распространяется на отношения, возникающие при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях³. Применительно к сфере репродукции человека понятие донора должно быть уточнено, т.к. правовой статус донора в сфере репродукции человека существенно отличается от статуса донора других биологических материалов.

¹ Проект РФФИ № 18-29-14054 МК

² Human Fertilisation and Embryology Act 1990.

³ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 03.08.2018)

«О биомедицинских клеточных продуктах», ст. 1.

В зарубежных правовых актах¹ распространено понятие донора как лица, предоставившего свои репродуктивные клетки для медицинских целей. Но тем не менее в каждом случае имеются различные варианты определений, в которых делаются акценты на различные аспекты.

Так, например, в Великобритании, в Регламенте о раскрытии информации о доноре 2004 №. 1511, принятом 14 июня 2004 г.² донор определяется как лицо, предоставившее сперму, яйцеклетки или эмбрионы, которые использовались для лечения, вследствие чего заявитель родился или мог родиться. При этом в Законе Великобритании об оплодотворении человека и эмбриологии 1990 г.³ делается особый акцент на то, что на использование соответствующих клеток должно быть получено согласие донора: Гаметы человека не должны использоваться в целях лечения или немедицинских услуг по лечению бесплодия, если только у этого лица нет действительного согласия на их использование, и они используются в соответствии с условиями согласия. Гаметы человека не должны приниматься для использования в этих целях, если только у этого лица нет фактического согласия на их использование.

Более комплексное определение донора в сфере репродукции человека содержится в Законе Ирландии о детских и семейных отношениях (Children And Family Relationships Act 2015), разд. 4 ч. 2:

«Донор» -

(а) по отношению к гамете означает:

(i) лицо, которое согласно разд. 6 или способом, указанным в разделе 26 (1) (b) (ii), согласилось на использование в процедуре DAHR⁴ гаметы, предоставленной им или ею, или

(ii) донор гаметы, к которой применяется разд. 26 (6),

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

(б) по отношению к эмбриону означает:

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

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

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

Анализ регулирования донорства репродуктивных клеток в различных странах позволяет предположить, что в определении донора следует обязательно отражать, предмет донорства, т.е. какие конкретно клетки и/или материалы предоставляются (женские половые клетки, мужские половые клетки, эмбрионы), для каких целей (напри-

¹ Sabatello M. Regulating Gamete Donation in the U.S.: Ethical, Legal and Social Implications // Laws. September 4(3). 2015. P. 354.

² 2004 No. 1511 The Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004.

³ Human Fertilisation and Embryology Act 1990.

⁴ Процедуры DAHR — donor-assisted human reproduction procedures, процедуры репродукции человека с помощью донора.

мер, экстракорпоральное оплодотворение, иные вспомогательные репродуктивные технологии и т.п.), при условии наличия соответствующего согласия на указанные процедуры, а также при условии предоставления необходимой информации. В определении могут быть отражены и другие обязательные параметры.

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

По общему правилу донор не должен обладать подобными правами в отношении детей, рожденных в результате его донорства. Тем не менее при определенных условиях, такие права у донора могут возникнуть. Таким образом, мы подходим к определению понятия родительства. Понятие родительства, юридические связи родителей и детей имеют большое значение не только в части обеспечения прав детей, но и в части имущественных вопросов, вопросов наследства и т.п.

В Российской Федерации этому вопросу посвящены ст. 48, 51 Семейного кодекса РФ¹ и Глава II Федерального закона от 15.11.1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния». Например, в соответствии со ст. 51 СК РФ, лица, состоящие в браке и давшие свое согласие в письменной форме на применение метода искусственного оплодотворения или на имплантацию эмбриона, в случае рождения у них ребенка в результате применения этих методов записываются его родителями в книге записей рождений. Лица, состоящие в браке между собой и давшие свое согласие в письменной форме на имплантацию эмбриона другой женщине в целях его вынашивания, могут быть записаны родителями ребенка только с согласия женщины, родившей ребенка (суррогатной матери). Как видим, эти определения носят достаточно ограниченный характер, регулируют только ситуации, возникающие у лиц, состоящих в зарегистрированном браке, и не регулируют различные другие ситуации.

Вопросы определения родительства достаточно подробно исследуются в рамках Гаагской конференции по международному частному праву с 2011 г. В рамках указанной работы в 2014 г. был утвержден документ «Желательность и целесообразность дальнейшей работы над проектом «Родительство / суррогатное материнство»², в котором подводятся итоги работы над проектом за прошедший период и формулируются предложения на следующие периоды. Понятие родительства в рамках указанного проекта рассматривается применительно к обеспечению прав детей в свете прав человека в целом рассматриваются частноправовые аспекты взаимоотношений, осложненных иностранным элементом. В рамках проекта сформулированы определения законного родительства или законных родителей, под которыми понимаются лицо (лица), которые приобрели правовой статус «родителей» ребенка согласно соответствующему закону, и которые получают все права и обязанности, вытекающие из этого статуса согласно этому закону. Сформулировано также понятие генетического родительства или генетических родителей: лицо (лица), предоставившие свой генетический материал для зачатия ребенка. На некоторых языках это называется «биологическим происхождением». В рамках проекта проводятся ежегодные конференции, по результатам которых принимаются соответствующие отчеты.

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

¹ Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ

² <https://assets.hcch.net/docs/6403eddb-3b47-4680-ba4a-3fe3e11c0557.pdf>

Некоторые из исследователей считают, что родительские намерения, по сути, являются аспектом родительских функций, поддерживающим признание родительства полностью за исключением генетического или гестационного вклада или супружеских предположений¹. Тем не менее, на наш взгляд, необходимо учитывать различные факторы и использовать комплексный подход к определению родительства в сфере репродуктивных технологий, при этом, конечно, намерение, интенция, имеет большое значение в этом вопросе.

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

Московкина Е. К.,

*специалист по вопросам соблюдения
законодательства деловой этики*

ООО «Такеда Фармасьютикал»,

эксперт Национальной школы интеграционных исследований

Клинические испытания генной терапии: дело Джесси Гелсингер²

Генная терапия — это экспериментальные методы лечения заболеваний, в ходе которых используются гены. Законодательство определяет генную терапию, как совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний³.

У генной терапии, как у любого вида экспериментального и высокотехнологичного лечения, существует риск опасности применения к человеку даже после проведения доклинических исследований, в первую очередь в связи с тем, что биологические ком-

¹ Storrow R. F. Parenthood by Pure Intention: Assisted Reproduction and the Functional Approach to Parentage // *Hastings Law Journal*. 53. 2002. P. 597.

² Данная статья подготовлена в рамках гранта РФФИ 18-29-14078.

³ ст. 2 Федерального закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Законодательство зарубежных стран имеет сходные по смыслу определения.

поненты продукта обладают спецификой¹. Многие генотерапевтические препараты в своем составе имеют вирусы с генетическим материалом, состоящим из РНК, и, следовательно, они могут легче подвергаться генетической рекомбинации и стать более вирулентными — то есть предсказать достоверно все возможные реакции в организме после применения терапии невозможно.

С 1989 по 2016 гг. в мире было выполнено более 2300 клинических исследований (КИ) генотерапевтических препаратов, и далеко не все из них завершились успехом. В настоящей статье рассматривается случай Джесси Гелсингера — участника, умершего в ходе КИ генной терапии. Несмотря на то что прошло уже несколько десятков лет с того момента, ученые узнали больше о механизмах работы вирусов и бактерий, а генотерапевтические препараты вышли на новый уровень разработки, ряд правовых и этических вопросов остаются актуальными. Баланс между доступом пациентов к новым экспериментальным², возможно, наиболее эффективным на данный момент методам лечения, и минимизацией риска нанесения вреда участникам КИ все еще не найден.

Несмотря на достаточно широкое обсуждение³ кейса Гелсингер, начатое судебное разбирательство и реакцию Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)⁴, артикуляция проблем отбора участников, дачи ими информированного согласия и конфликта интересов в контексте проведения КИ генной терапии необходима.

Джесси Гелсингер (Jesse Gelsinger) страдал от дефицита орнитинтранскарбамилазы (ОТС)⁵, редкого наследственного заболевания метаболизма, для коррекции которого ему была назначена одобренная процедура генной терапии⁶. Причины выбора этого заболевания для КИ генной терапии (то есть стадии, на которой участвует человек) заключаются в том, что заболевание вызвано дефектом одного гена, что увеличивает вероятность успеха такой терапии. Вскоре после начала КИ с участием Джесси стало ясно, что подобного рода манипуляции сложны и нуждаются в более глубоком изучении⁷, а эксперименты с участием человека еще «рано» проводить. В 1999 г. Джесси умер в рамках КИ⁸.

¹ Ребриков Д. В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. 2016. № 3. // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/redaktirovanie-genoma-cheloveka> (дата обращения: 26.05.2020).

² Пункт 1 ст. 27 Всеобщей декларации прав человека 1948 г. гласит: «Каждый человек имеет право... участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами» См.: Knoppers B. M., Thorogood A. Ethics and Big Data in Health // *Current Opinion in Systems Biology*. 2017. Vol. 4. P. 53–57.

³ См: Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania: Money, Prestige, and Conflicts of Interest In Human Subjects Research в книге *Health Law and Bioethics: Cases In Context*. Sandra H. Johnson, Joan H. Krause, Richard S. Saver, & Robin Fretwell Wilson, eds., 2009.

⁴ Случай произошел в США, поэтому FDA одно из первых приняло меры и отреагировало на произошедшее. Однако профессиональные, международные организации и комитеты по всему миру вели обсуждения по данной теме.

⁵ Дефицит орнитинтранскарбамилазы // URL:

https://genokarta.ru/disease/Deficit_ornitintraskarbamilazy

⁶ Gene Therapy: Status, Prospects for the Future, and Government Policy Implications: Hearing Before the House Comm. of Sei., Space, and Tech., Cong. 54, 60. 1994.

⁷ On gene therapy and informed consent. Alan Milstein. January 29, 2008. // URL: <http://www.bioethics.net/2008/01/on-gene-therapy-and-informed-consent/#comments>

⁸ What is gene therapy? History. Gene Therapy net. // URL:

<http://www.genetherapy.net/historic-overview-of-gene-therapy.html>

Позже родители Гелсингер обратились в суд, обвиняя врачей в небрежности, халатности, своевольном поведении и нарушении информированного согласия¹.

Согласно Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека и другим международным актам применение генной терапии может проводиться только с учетом всех потенциальных рисков и опасностей, при рассмотрении имеющихся потенциальных преимуществ. Пациент, к которому будет применено лечение должен быть максимально осведомлен о характере манипуляций, механизмах работы терапии и риске, которому он подвергается. Адвокат и сами родители Гелсингер утверждают, что врачи не сказали, что несколько других пациентов испытали серьезные побочные эффекты от терапии, и что 3 обезьяны умерли от нарушения свертываемости крови и сильного воспаления печени после инъекции на стадии доклинических исследований. Никто из врачей не осознавал, что сам вектор может представлять риск. В почти 400 клинических испытаниях генной терапии, в которых участвовало более 4000 пациентов, смерть Гелсингера была единственной смертью, связанной с этим вектором.

Уже после произошедшего ответственный доктор Джеймс М. Уилсон (Dr. James M. Wilson), один из ответчиков, директор Института генной терапии человека в Пенсильвании, в своем интервью рассказывает, что в 1990-е гг. многие ученые возлагали слишком много надежд на новые механизмы генной терапии, не понимая, что еще недостаточно знаний для проведения экспериментов с участием людей. «Нас привлекла простота концепции. Просто вставьте правильный ген»², — говорит Уилсон.

Детальное расследование FDA привело к выводу, что Джесси Гелсингера нельзя было допускать в КИ. В соответствии с правилами FDA, исследование должно было быть остановлено, если «пациенты имели серьезные побочные эффекты... о которых следовало сообщать в FDA»³. FDA выяснили, что высокий уровень аммиака в крови организма пациента указывал на высокий риск, и являлся одним из фактов, о которых было необходимо уведомить FDA, однако врачи этого не сделали, в чем и заключается их халатность. Они так же не сообщили о реакции организма самому пациенту и его семье. В качестве наказания FDA запретило ответственному врачу Уилсону проводить КИ с участием людей, и он оставил свой пост в институте⁴.

Судебный спор был урегулирован⁵ (если можно применить это слово к родителям, чей ребенок умер) путем выплаты ответчиками пострадавшей семье в сумме более чем миллиона долларов. Институт Пенсильвании выразил в дальнейшем свое желание приложить усилия в разработке новых правил контроля и мониторинга КИ с участием людей⁶.

«Трагедия в Пенсильвании: 18-летний мальчик умирает в эксперименте с генной терапией», «FDA заявляет, что лечащие врачи не говорят участникам исследования правду о потенциальных рисках», «Отец Гелсингера подал в суд на генетиков Инсти-

¹ Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania

² Gene therapy: An Interview with an Unfortunate Pioneer. Melinda Wenner. September 1, 2009. Scientific American // URL: <https://www.scientificamerican.com/article/gene-therapy-an-interview/>

³ Hartogs P. Gene therapy researchers defend trial after death of patient // URL: <http://archives.cnn.com/1999/HEALTH/12/10/gene.therapy.01>.

⁴ L. Smith, J. Byers. Gene Therapy in the Post-Gelsinger Era. JONA's Healthcare Law, Ethics, and Regulation. 2002. Vol. 4.p 105.

⁵ Letters to the Editor. FDA Consumer magazine. November-December 2000. // URL: https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/departs/2000/600_ltrs.html

⁶ Sibbald B. Death but one unintended consequence of gene-therapy trial. CMAJ. 2001. № 11.

туда Пенсильвании» — было на первых полосах всех газет и журналов — это была одна из самых обсуждаемых новостей не только среди генетиков, но и в обществе¹. Доверие общества было подорвано², и это является еще одной проблемой. Поскольку генная терапия, в большинстве своем, является средством для лечения орфанных заболеваний, КИ и без того осложнены — трудно найти достаточное количество участников, для того, чтоб считать результаты КИ достоверными, как того требует законодательство. В этом заключается специфика орфанных заболеваний — малое количество пациентов. При этом, когда общество «пугается», весьма обоснованно, после таких случаев, как произошел с Гелсингер, желание пациентов участвовать в КИ снижается, что становится еще одним барьером для разработчиков препаратов генной терапии. Так, безответственность отдельных врачей привела к более глобальному явлению — снижению доверия людей к генной терапии, что является важным фактором при изучении передовых методик лечения³.

Не только нарушение этических требований об информированном согласии, наличие высокого риска нанесения вред, который можно было предвидеть, были предметом расследования FDA, но еще и конфликт интересов, имевший место быть.

До исследования Джесси подписал форму согласия на экспериментальную генную терапию, где соглашался с оговоркой «Доктор Джеймс М. Уилсон... и Genovo Inc... имеют финансовую заинтересованность в успехе результатов исследований, проводимых в исследовании»⁴. То есть фактически конфликт интересов был раскрыт, однако правовая недосказанность по данному вопросу, выраженная в Законе Бэя-Доула⁵, позволила исследователям ограничиться только этой фразой в информированном согласии, не объясняя подробнее предмет (возможность патента, финансовые выгоды и их денежное выражение). Родители Гелсингер утверждают, что им не было подробно известно о конфликте интересов ответственных врачей. Они считают, что Джесси имел взаимоотношения с врачами, а не с предпринимателями, а следовательно, доверял лечащим врачам и не сомневался в их добросовестности.

Конфликт интересов заключался в том, что доктор Уилсон, будучи директором Института генной терапии человека, одновременно с этим, был основателем и одним

¹ Carmen IH. A death in the laboratory: the politics of the Gelsinger aftermath. *Mol Ther.* 2001. 3. P. 427. // URL: DOI:10.1006/mthe.2001.0305

² Yarborough M., Sharp R. R. Public trust and research a decade later: what have we learned since Jesse Gelsinger's death?. *Mol Genet Metab.* 2009. // URL: DOI:10.1016/j.ymgme.2009.02.002

³ Wilson JM. Lessons learned from the gene therapy trial for ornithine transcarbamylase deficiency. *Mol Genet Metab.* 2009. P. 155 // URL: DOI:10.1016/j.ymgme.2008.12.016

⁴ DiStefano J. N., Collins H., Vedantam S. Penn reviewing gene institute's ties to company backers of James M. Wilson's firm finance his research. He could benefit personally. Is there a conflict of interest? *Philadelphia Inquirer.* 2000. // URL: http://articles.philly.com/2000-02-27/news/25574737_1_gene-therapy-genovo-jesse-gelsinger.

⁵ Bayh-Dole Act or Patent and Trademark Act of 1980, Pub. L. No. 96-517, § 101, 94 Stat. 3015, 3028. 1980. Акт был первым, содержащим нормы, обязывающие исследователей раскрывать информацию о финансовом конфликте интересов заинтересованными сторонами, включая регулирующие органы, должностных лиц и финансирующие организации. В 1995 году Национальный институт здоровья (National Institute of Health) предлагал пересматривать существующие порядки и ввести новую политику по данному вопросу.

из руководителей фармацевтической компании Genovo¹. В качестве реакции на случай Джесси Гелсингера FDA также приняло политику², запрещающую исследователям и врачам, членам научных групп, участвующих в отборе пациентов и процессе получения информированного согласия, владеть акциями, опционами на акции или сопоставимыми с ними соглашениями в компаниях, спонсирующих исследование. Отец Гелсингера, заявлял, что этого недостаточно, и что он будет добиваться введения новых требований и более жесткой регламентации процесса одобрения КИ, включения в него согласующего беспристрастного комитета по надзору и устранению конфликта интересов. Валидация новых терапевтических методов тесно связана с развитием КИ, и поэтому помимо четких правил проведения КИ, требуется предварительное одобрение локальных, государственных (национальных) и международных комитетов по этике³.

Раскрытие информации о конфликте интересов позволяет участникам принимать самостоятельное взвешенное решение, поскольку, только обладая максимальными данными, пациент может выразить действительно информированное согласие (так, как того требует право). Исследователи часто не желают делиться информацией из-за потенциальной потери будущих патентных прав, если в результате КИ будет получен продукт с возможностью защиты интеллектуальной собственности⁴.

Тема информированности участника КИ проходит центральной нитью через все факты случая Джесси Гелсингера. Реализовать информированность пациента сложно само по себе из-за сущности генной терапии — ученые находятся на такой ступени развития, что еще не способны предсказать все нежелательные реакции и риски, а следовательно, не могут сообщить о них пациенту. С другой стороны, высокие регуляторные требования об информированном согласии ставят ученых в жесткие рамки. Джесси Гелсингер являлся добровольцем в КИ генной терапии, и, по словам его родителей, специальная диета и периодические наблюдения у врача позволяли ему жить полной жизнью здорового человека. По мнению экспертов, намного логичнее было проводить КИ генной терапии заболевания метаболизма с дефицитом ОТС с участием детей, у которых заболевание протекает острее и является жизнеугрожающим. Но поскольку дети не могут дать согласие, было принято решение привлечь к участию в КИ Джесси Гелсингера, что и увенчалось трагедией.

Ошибки, допущенные в эксперименте с участием Джесси Гелсингера, являются следствием недостаточной правовой регламентации экспериментов генной терапии. Но тогда, как реакция ответственных органов (FDA) отразилась в новых правовых нормах, призванных снизить риск повторения летального исхода в рамках КИ, этический вопрос об информированности пациента-участника экспериментальной терапии в некоторой степени остается нерешенным.

¹ Wilson R. F. The death of Jesse Gelsinger: new evidence of the influence of money and prestige in human research. *Am. J. Law Med.* 2010. № 36. P. 323.

² Policies of General Applicability, 42 c.F. R. Part 50. 2005.

³ Freir Josy Ednyisio da Cruz et al. Bioethical conflicts of gene therapy: a brief critical review. *Rev. Assoc. Med. Bras.* . 2014, Vol. 60, №.6. P. 522. // URL: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.60.06.008>.

⁴ Estate of Gelsinger v. Trustees of University of Pennsylvania: Money, Prestige, and Conflicts of Interest In Human Subjects Research, in *Health Law and Bioethics: Cases In Context*. S. H. Johnson, J. H. Krause, R. S. Saver, R. F. Wilson, eds., 2009.

Практика Суда Европейского Союза в области генома человека¹

Сложившиеся в практике подходы Европейского Союза (ЕС) к регулированию вопросов в сфере биотехнологий с применением достижений в области генетики претерпел значительные изменения во втором десятилетии XXI в.² В частности, Судом были рассмотрены несколько решений, определяющих современное регулирование геномных исследований и внедрения их результатов в практическую жизнь на всей территории ЕС.

Впервые в решении Суда Европейского Союза (Суд ЕС) 18 октября 2011 г. по делу № С-34/10 «Оливер Брюстле против Гринпис еВ»³ был поднят вопрос патентоспособности изобретений, основанных на исследованиях эмбриона человека. Указанное дело поставило вопросы не только о патентоспособности, но и этичности таких исследований и правовом регулировании⁴. Разбирательство было инициировано неправительственной организацией «Гринпис», которая обратилась в Федеральный патентный суд Германии с просьбой аннулировать патент, выданный в 1999 г. немецкому ученому Оливеру Брюстле. Патент касался «изолированных и очищенных нейронных клеток-предшественников, процессов их получения из эмбриональных стволовых клеток и использования нейронных клеток-предшественников для лечения нейронных дефектов». Эти клетки предназначены для лечения нейронных дефектов⁵.

Первый вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался толкования термина «человеческий эмбрион» с целью определения сферы действия запрета на патентоспособность, установленного в ст. 6(2)(с) Директивы 98/44/ЕС⁶. Данный вопрос был поставлен с целью выявления того момента, когда клетка способна развиваться в человека, что делает возможность дальнейших исследований и регистрации патентов не этичными. Второй вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался рамок определения «использование эмбрионов человека в промышленных или коммерческих целях»; в частности, вопроса, включает ли оно использование эмбрионов человека в научных целях. Третий вопрос, стоявший перед Судом ЕС, касался патентоспособности изобретения, которое не использует человеческие эмбрионы, но тем не менее было получено в результате «унич-

¹ Проект РФФИ № 18-29-14074 мк.

² Сорокина Е. М., Московкина Е. К. Защита прав ребенка в спорах, касающихся проведения геномных исследований, на примере дела Гринберг против Научно-исследовательского института детской больницы Майами // *Международный правовой курьер*. 2019. 2 (19). С. 15.

³ Case C-34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV* // *European Court Reports*, 2011, I-09821

⁴ Пономарева Д. В. Патентование человеческих генов: судебная практика США, Канады и Австралии // *Актуальные проблемы российского права*. 2019. № 9. С. 167.

⁵ Ткачук В. В. Последствия решения Суда ЕС по делу «Оливер Брюстле против Гринпис ЕВ» для регулирования геномных исследований в Европейском Союзе // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина*. 2019. № 4. С. 138–145.

⁶ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // *OJ L 213*, 30.7.1998, Pp. 13–21.

тожения человеческих эмбрионов». Следует отметить, что изобретение по патенту, ставшего предметом дела, предусматривало производство нейронных клеток-предшественников из стволовых клеток, полученных из человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты, то есть процесс, который вызывает разрушение человеческого эмбриона.

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

Ранее Суд уже высказывался в отношении патентоспособности человеческого существа в целом. В частности, в решении по делу C-377/98 *Netherlands v Parliament and Council* от 09.10.2001 Суд подчеркнул, что человеческое тело не может быть запатентовано¹.

В свою очередь, в продолжение дела Брюстле, в решении от 12.12.2013 по делу C-493/12 *Eli Lilly and Company Ltd*², Суд по запросу британского суда истолковал положения Регламента о дополнительном свидетельстве по защите лекарственных средств позволил расширительно истолковать возможность распространения его на отсутствующий активный ингредиент запатентованной формулы лекарства, созданного с применением геномных технологий.

Кроме того, Трибунал отказал 23 апреля 2018 г. в решении по делу T-354/17 *Genomic Health v EUIPO*³ в отношении регистрации товарного знака тесту на рак простаты, использующему геномные технологии.

Технологии в области редактирования генома интенсивно развиваются, но до вступления в силу решения по делу C-528/16 — *Confédération paysanne and Others*⁴ редактирование генов, включающее точную замену одной последовательности ДНК другой, было для Европейского Союза серой областью с правовой точки зрения.

Этот прецедент примечателен прежде всего тем, что Суд ЕС не рассматривал дело по существу, а отвечал на вопросы французского национального суда относительно толкования европейского права и толкования специальных научных терминов, поставленные в ходе судебного разбирательства. Вместе с тем позиция Суда ЕС важна для применения соответствующих норм права ЕС не только в судебной, но и в научной практике.

Первый вопрос национального суда по существу касался вопроса о толковании понятия «мутация», содержащегося в Приложении IV к Директиве о ГМО, а также о том, могут ли быть исключения из области применения этой Директивы для техноло-

¹ Case C-377/98, *Netherlands v Parliament and Council* // ECLI:EU:C:2001:523.

² Case C 493/12, *Eli Lilly and Company Ltd* // ECLI:EU:C:2013:835

³ Case T-354/17 *Genomic Health v EUIPO* // ECLI:EU:T:2018:212

⁴ Case C-528/16. Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018.

Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. // OJ C 328 from 17.09.2018, P. 4.

гий мутагенеза. Суд ЕС отметил, что ст. 2(2) Директивы 2001/18 должна толковаться как означающая, что организмы, полученные с помощью методов мутагенеза, представляют собой ГМО в значении этого положения, а Статья 3 (1) Директивы 2001/18, рассматриваемая вместе с п. 1 Приложения IV к Директиве, должна толковаться как означающая, что только организмы, полученные с помощью методов мутагенеза, которые имеют длинную историю безопасности, исключаются из сферы действия этой директивы.

Во втором вопросе французский суд спрашивал о том, следует ли толковать ст. 4(4) Директивы 2002/53 как означающую, что генетически модифицированные сорта, полученные с помощью методов мутагенеза, освобождаются от обязательств, изложенных в этом положении. Суд ЕС сделал вывод, что генетически модифицированные сорта, полученные с помощью методов мутагенеза подпадают под действие ст. 4 (4) Директивы 2002/53 и обязательств в отношении охраны здоровья и окружающей среды, изложенных в этом положении.

В своем третьем вопросе французский суд спрашивает о возможности государства-члена отказаться от обязательств, изложенных в Директиве, в отношении организмов, полученных с помощью методов мутагенеза, которые исключены из сферы действия директивы. По мнению Суда ЕС, поскольку Директива 2001/18 исключает из своей сферы действия организмы, полученные путем мутагенеза, которые имеют длинную историю безопасности, она не запрещает государствам-членам принимать меры, регулирующие эти организмы, при условии, что уважаются другие нормы, вытекающие из законодательства ЕС, например, те, что относятся к свободному перемещению товаров. То есть из этого не следует, что государство-член может свободно распространять такие организмы в рамках ЕС.

В соответствии со своим четвертым вопросом французский суд ставит под сомнение действительность принципа предосторожности, гарантируемого Статьей 191(2) ДФЕС и Директивой 2001/18. Другими словами, речь идет об отсутствии надзора, а также об отсутствии убедительных научных данных, доказывающих, что организмы, полученные путем мутагенеза, являются безопасными, что, как утверждает Заявитель, является нарушением принципа предосторожности. Суд ЕС посчитал, что нет необходимости отвечать на этот вопрос, так как организмы, которые не имеют длинную историю безопасности, подпадают под действие Директивы о ГМО.

Итак, в своем заявлении Суд ЕС заявил, что «в первую очередь считает, что организмы, полученные путем мутагенеза, являются ГМО в значении Директивы ГМО».

По своей юридической направленности прецедентное право Суда ЕС в сфере генома человека находится в русле реализации Конвенции Овьедо о правах человека и биомедицине 1997 г., а также практики Европейского Суда по правам человека¹. Европейское право исходит из этических принципов, заложенных на универсальном уровне и ретранслируемым в важнейших документах европейских структур, включая структуры Совета Европы и структуры Европейского Союза.

¹ Калиниченко П. А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // LexRussica (Закон Русский). 2019. № 6 (151). С. 32.

СОДЕРЖАНИЕ

Научно-практическая конференция

ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ ИНТЕГРАЦИОННЫХ ПРОСТРАНСТВ В ЭКОНОМИЧЕСКОЙ, НАУЧНОЙ И ИНЫХ СФЕРАХ НА ЕВРАЗИЙСКОМ И ГЛОБАЛЬНОМ ПРОСТРАНСТВЕ

Кашкин С. Ю., Алтухов А. В., Тищенко С. А.

Технико-правовой анализ искусственного интеллекта,
созданного для борьбы с распространением COVID-19 в Москве 4

Четвериков А. О.

Нужна ли науке «наукометрия»? Правовые аспекты оценки
качества научных исследований на мегасайенс-установках
в зарубежных странах (примеры Франции и США) 8

Калиниченко П. А.

Специфика правовых подходов в реализации
геномного суверенитета США 13

Яхимович А. В.

Управление крупными научными инфраструктурными проектами
государственного учреждения 16

Слепак В. Ю.

Правовые механизмы проектного финансирования
в рамках федеральной контрактной системы США 31

Серегин А. Ю., Петренко А. А.

Развитие исследовательских синхротронных комплексов
в Китайской Народной Республике 35

Некотенева М. В.

Международно-правовые аспекты и национальные
особенности обеспечения безопасности геномных исследований 39

Барабашев А. Г.

Краткий путеводитель по законодательству США,
имеющему отношение к правовой защите
интеллектуальной собственности 44

Степанян А. Ж., Крылова М. С.

Применение принципа технологической нейтральности
как тенденция развития правового регулирования цифровых технологий 48

<i>Гуляева Т. К.</i> Правовое регулирование электронной торговли в рамках Всемирной торговой организации.....	52
<i>Заплатина Т. С.</i> Подход Соединенных Штатов Америки к регулированию искусственного интеллекта и роботов.....	56
<i>Пономарева Д. В.</i> Результаты научной деятельности и искусственный интеллект: правовое измерение.....	60
<i>Ариянц А. А., Пожилова Н. А.</i> Механизмы правового регулирования грантовой поддержки фундаментальных научных исследований в современном законодательстве США.....	64
<i>Дубов А. Б.</i> Геномный суверенитет Великобритании	67
<i>Гольшева П. Д.</i> Декларация ЕС о создании геномной коллекции: новый виток регулирования геномных исследований на европейском уровне	70
<i>Ариянц А. А.</i> Рекомендации по модернизации правового регулирования РФ в области грантового (проектного) финансирования научных исследований и разработок.....	72
<i>Кубышкин А. В.</i> Формулирование основных понятий в рамках правового регулирования геномных исследований в сфере репродукции человека: сравнительно-правовой анализ.....	76
<i>Московкина Е. К.</i> Клинические испытания генной терапии: дело Джесси Гелсингер.....	79
<i>Ткачук В. В.</i> Практика Суда Европейского Союза в области генома человека.....	84
<i>Пожилова Н. А.</i> Правовое регулирование интеллектуальной собственности в контексте единого цифрового рынка ЕС.....	87
<i>Степанян А. Ж., Крылова М. С.</i> Соотношение правового регулирования цифровых технологий в современных государствах, международных организациях и международных интеграционных объединениях	90