



УДК 343.211.3:575

Зенин С. С.

АКТУАЛЬНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Zenin S. S.

THE CRUCIAL APPROACHES OF DEVELOPMENT OF LEGAL REGULATION OF SOCIAL RELATIONS IN THE SPHERE OF GENETIC STUDY RESULTS'

В предлагаемой статье осуществлена попытка определения актуальных направлений развития правового регулирования общественных отношений в сфере использования результатов генетических исследований. Отмечается, что закрепление правовых границ, принципов и норм регулирования геномных исследований и использования их результатов в различных сферах общественных отношений требует глубокого междисциплинарного научного осмысления. Автор акцентирует внимание на необходимости научного осмысления данных проблем в контексте взаимодействия естественнонаучного, социогуманитарного и технического знания, что будет способствовать расширению и углублению интерпретации базовых человеческих ценностей. Делается вывод о том, что комплексное исследование фундаментальных механизмов правового регулирования проведения геномных исследований является важнейшей междисциплинарной научной задачей, имеющей особое социальное значение в современных условиях.

Ключевые слова: правовое регулирование, генетические исследования, гендерная верификация, диагностика генома, хранение генетической информации, саморегулирование.

This article deals with the crucial approaches of development of legal regulation of genetic study results'. It is noticed that legal limitations, principles and rules in that sphere involves the necessity of deep interdisciplinary science-based understanding. The author outlines the importance of interactions of natural-science, socio-humanistic and technical knowledge that lead to extension of interpretation of basic human values. The article concludes that complex research of fundamental mechanisms of legal regulation of genetic study is the critical interdisciplinary science goal that obtains particular social importance in current time.

Keywords: legal regulation, genetic study, gender verification, genome diagnosis, banking of genetic information, self-regulation.

Сегодня во всем мире ведутся масштабные геномные исследования, которые существенно влияют на содержание и направления развития медицины, обеспечивают развитие научного знания в

междисциплинарных областях, где идут разработки на стыке биологии, химии, генетики, медицины, биоинформатики, физики.

Изучение генома способствует реше-



нию актуальных проблем в сфере охраны здоровья человека. Развитие данного направления исследований создает условия для формирования новых угроз и рисков, которые несут в себе современные биотехнологии в целом и использование генной трансформации в частности.

Необходимость юридического определения границ изменения биологической природы человека обусловлена взаимосвязью и взаимозависимостью биологического, социального и экзистенциального в человеке, что актуализирует тему специализированной экспликации понятия идентичности личности, учитывающей смысл ее последующего применения в правотворчестве, правоохранных и правоприменительных практиках. В связи с этим актуализируется значение защиты права личности на неприкосновенность собственной идентичности в системе правовых средств и способов защиты прав человека и гражданина.

В настоящий период времени правовое регулирование геномных исследований и последующего использования их результатов осуществляется в Российской Федерации фрагментарно. Отдельные нормы имеются в законодательстве о науке и научно-технической деятельности, Федеральном законе о генно-инженерной деятельности¹ и некоторых других. Вопросам правового обеспечения биобезопасности в этой сфере также не уделяется должного внимания. Имеются отдельные нормы в законодательстве о лицензировании, техническом регулировании, законодательстве о санитарно-эпидемиологическом благополучии². Однако их явно недостаточно для формирования необходимых правовых условий обеспечения биобезопасности с учетом новых возникающих глобальных вызовов.

В иных аспектах правовое регулирование в сфере генома человека в России демонстрирует диссонанс между регулятивными и охранительными нормами. Так, действующий на протяжении более 15-ти лет Федеральный закон от 20 мая 2002 года № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»³ в статье 4

предусматривает, что лица, виновные в нарушении настоящего закона, несут ответственность в соответствии с действующим федеральным законодательством, однако содержание и характер данной ответственности по сей день не ясен, поскольку в Уголовном кодексе Российской Федерации норма, предусматривающая ответственность за клонирование человека, отсутствует.

В этой связи, в условиях недостаточности правового регулирования, общественные отношения, возникающие при проведении геномных исследований, становятся предметом разрозненной судебной практики.

Комплексный медико-правовой и социальный подход к анализу проблематики генома характерен для зарубежных исследований. Во Франции был создан специальный многопрофильный кластер по вопросам реализации биотехнологических проектов BIOLAWGEEK; знаковым в расширении биотехнологической линии в Германии был так называемый «шок Хехста» - крупнейший химический концерн, инвестировавший 67 млн дол. на биотехнологические исследования в Массачусетский технологический институт США. Сталкиваясь при ведении геномных исследований с общими и пока не до конца познанными вызовами внешней среды, национальные государства должны выработать сбалансированный правовой подход к регулированию данной сферы общественных отношений. Использование международного опыта в определении правовых и этических рамок, принципов и норм регулирования геномных исследований становится в данной связи доктринальной основой в создании эффективной этико-правовой модели социального регулирования этой сферы научной деятельности.

Правовое регулирование диагностики генома и геномного редактирования

Активно развивающаяся сфера услуг по диагностике генома и его редактированию требует адекватного, своевременного правового регулирования. В Российской Федерации сформирован необходимый массив правовых предписаний, регулирующих отдельные направления генетики, а также отсутствует эффективный механизм применения уже существующих правовых норм. Сегодня на международно-правовом уровне и в национальном законодательстве уделяется недостаточно внимания вопросам регулирования специальных геномных технологий

¹ См.: Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ (в ред. от 3 июля 2016 г.) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

² См.: Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (в ред. от 3 августа 2018 г.) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» // СЗ РФ. 1999. № 14. Ст. 1650.

³ См.: Федеральный закон от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ (в ред. от 29 марта 2010 г.) «О временном запрете на клонирование человека» // СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917.



и юридического статуса субъектов этих правоотношений. Особенно остро данный вопрос стоит в сфере научного вмешательства в геном человека, так как некоторые из технологий подразумевают целый комплекс специфических отношений. На современном этапе отсутствуют правовые нормы, регулирующие и четко определяющие юридический статус эмбриона и как следствие механизмы его защиты в условиях проведения научных опытов.

Анализ современных тенденций развития механизма правового регулирования геномной диагностики и редактирования генома, позволяет выделить два основных подхода. Во-первых – это «запретительный», базирующийся на полном запрете проведения редактирования генома и ограничивающий рамки его диагностики. Во-вторых – это «рамочный», основывающийся на закреплении свободы диагностических исследований генома и разрешающий его редактирование в рамках ограничений, установленных международно-правовыми нормами.

Однако, обеспечить наиболее эффективное правовое регулирование возможно только при условии нормативного определения пределов (границ), в рамках которых генетика, образуя саморегулируемое профессиональное сообщество, могут свободно заниматься диагностикой генома и его редактированием. Формирование этих правовых пределов должно одновременно отвечать интересам личности, конкретного общества и государства, а также учитывать цели научного прогресса. Установление нормативных границ диагностики и редактирования генома должно базироваться на принципах гуманности, целесообразности, уважения и гарантированности прав и свобод человека и гражданина. А механизм правового регулирования этой сферы должен включать элементы, обеспечивающие саморегулирование.

Саморегулирование в сфере геномных исследований

Вопрос о саморегулировании в рассматриваемой сфере сегодня особенно актуален. Общественные отношения в данной сфере обеспечены крайне фрагментарным правовым регулированием. Решение данной проблемы может быть осуществлено при помощи механизмов саморегулирования. Инициатором подобного регулирования выступает само государство, которое, на сегодняшний день, не устанавливает четких правил и стандартов в организации работы генети-

ков и их лабораторий в различных сферах (здравоохранение, сельское хозяйство, спорт и т.д.). Кроме того, все реактивы, расходные материалы, и оборудование, которое используется в генетических исследованиях должным образом не лицензировано и не стандартизировано.

Необходимо отметить, что генетика все чаще функционирует в симбиозе с другими науками и особенно с медицинской, развитие которой на современном этапе неразрывно связано с использованием ее достижений. Учитывая это обстоятельство – саморегулирование в сфере геномных исследований несомненно приведет к повышению качества регулирования медицинской деятельности, которая требует активного участия организованного профессионального сообщества генетиков в установлении стандартов деятельности и обеспечении их исполнения.

Более широкое внедрение саморегулирования в сфере геномных исследований позволит создать институт системного взаимодействия с государственным регулятором и позволит обеспечить формирование действенного механизма юридической ответственности за результаты такой деятельности. В перспективе квалифицированному профессиональному сообществу может быть передан ряд полномочий по отраслевому регулированию. В мировой практике принято считать, что саморегулирование демонстрирует гораздо большую гибкость и адаптивность по сравнению с государственным регулированием. Значительно снижаются издержки государственного мониторинга исполнения установленных стандартов и правил деятельности, повышается действенность контроля в различных сферах применения генетических исследований в том числе и в спорте высоких достижений.

Гендерная верификация в спорте

Гендерная верификация в спорте высоких достижений неразрывно связана с геномными исследованиями человека, правовое регулирование которых является краеугольным камнем в процессе легитимизации решения соответствующей спортивной федерации или комитета о допуске или отстранении спортсменов от участия в соревнованиях. Актуальность исследования имеет непреходящее значение постольку, поскольку существуют различные точки зрения по вопросу о целесообразности и допустимости применения генетических исследований для определения половой принадлежности

атлетов в спорте высоких достижений. Сегодня отсутствуют специальные нормы и правил как в спортивном, так и в других отраслях российского права, регулирующие вышеуказанные отношения, а также не выработан единый научно-обоснованный подход к решению данных вопросов. В этой связи возрастает актуальность комплексного правового анализа, направленного на формирование теоретического подхода к построению механизма правового регулирования применения геномных исследований для определения пола в спорте высоких достижений. Формирование данного механизма должно базироваться на незыблемости и гарантированности личных прав и свобод человека и гражданина в том числе и в сфере хранения и защиты такой информации.

Хранение и защита данных полногеномного секвенирования

Общественные отношения в области хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования так же нуждаются в соответствующем правовом обеспечении. В связи с тем, что объектом регулирования являются специфические отношения, которые без сомнений обладают признаками конфиденциальности, вопрос о нормативной регламентации их защиты, хранения и доступа к ним является особенно актуальным. Передача такой конфиденциальной информации лицам, не имеющим права доступа к ней, а также отсутствие правовой и технологической защиты результатов полногеномного секвенирования может нанести значительный вред неограниченному кругу лиц, выражающийся в ущемлении права личности на конфиденциальность, дискриминацию в отношении отдельных категорий граждан по признаку генотипа человека, его здоровья, наследственности. Анализ современного состояния исследований в указанной сфере свидетельствует о недостаточном нормативном регулировании данного вопроса по сравнению с практикой других государств. Например, в Германии и Соединенных Штатах Америки обеспечено достаточно детальное регулирование вопросов использования, хранения, доступа к данным полногеномного секвенирования и их защиты, что гарантирует конфиденциальность и недопустимость незаконного использования подобной информации. В современной юридической науке не сформирован единый подход к решению задачи о пошаговой регламентации указанных процессов. Сегодня не выработан единый способ управления индивидуальной

генетической информацией и защиты ее неприкосновенности. В то же время, избыточное нормирование полногеномного секвенирования способно затормозить развития научных исследований в данной области.

Однако, процессы хранения, допуска и защиты генетической информации должны быть приведены в соответствие с принципами незыблемости и не отчуждаемости прав личности. В данном аспекте, правовыми средствами, необходимо обеспечить баланс между интересами общества и индивида, научного прогресса и прав человека. Необходимо определить правовые основания этого баланса и на их основе – выработать концептуальные основы формирования механизма правового регулирования процессов хранения, доступа, защиты и передачи генетических данных.

Предоставления страховым организациям доступа к генетическим данным

Активно развивающийся рынок личного страхования в современной России указывает на важность правового осмысления возможности предоставления страховым организациям доступа к результатам генетических исследований потенциальных страхователей. Исходя, именно из этой информации страховщиками должен рассчитываться страховой тариф, условия заключения договора страхования, период страхования, а также размер страхового возмещения по страховому случаю и страховые резервы. Однако передача подобного рода информации страховщику может повлечь ряд неблагоприятных последствий: ущемление права личности на конфиденциальность; дискриминацию в отношении отдельных категорий граждан по признаку генотипа человека, его здоровья. Реализация страхового интереса физического лица через одновременное ущемление его неимущественного интереса по сохранению в тайне определенных сведений о своей жизни и состоянии здоровья снижает ценность личного страхования, что способно отрицательно сказаться на развитии этого прогрессивного института.

Сегодня отсутствуют специальные нормы и правила как в гражданском, так и в других отраслях российского права, регулирующие вышеуказанные отношения, а также не выработан научно-обоснованный подход к решению данного вопроса. В этой связи, особую важность приобретает необходимость выработки концепту-



альных основ (принципов) формирования системы правового регулирования порядка предоставления и использования страховыми компаниями генетической информации о физических лицах в Российской Федерации.

Таким образом, определение правовых границ, принципов и норм регулирования геномных исследований и использования их результатов в различных сферах общественных отношений требует глубокого междисциплинарного научного осмысления. Научно и социально приемлемыми могут стать только те решения, которые получены в качестве синтетического знания во многих областях: философии, этики, сравнительного права и от-

раслевых юридических дисциплин. Такое знание является необходимым для принятия государством мер по контролю манипуляций с биологической природой человека и по защите его от негуманного вмешательства. Активное взаимодействие естественнонаучного, социогуманитарного и технического знания будет способствовать расширению и углублению интерпретации базовых человеческих ценностей. Комплексное исследование фундаментальных механизмов правового регулирования проведения геномных исследований является важнейшей междисциплинарной научной задачей, имеющей особое социальное значение в современных условиях.

ЗЕНИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, доцент, директор Научно-исследовательского института ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», ведущий научный сотрудник кафедры теории государства и права, конституционного и административного права ФГАОУ ВО «Южно-Уральский государственный университет (национальный исследовательский университет)». 123995, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

ZENIN Sergey, associate professor, department of constitutional and municipal law, Kutafin Moscow State Law University, Leading Researcher of the Department of theory of state and law, constitutional and administrative law of South-Ural state University (National Research University), Ph.D. of Juridical Sciences (Candidate of sciences). Russian Federation, Sadovaya-Kudrinskaya Str., Bld. 9, Moscow, 123995. E-mail: zeninsergei@mail.ru

