

УЧРЕДИТЕЛИ:

ООО «Южно-Уральский юридический вестник»

16+

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

ЛЕБЕДЕВ В. А., доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный юрист РФ, профессор кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва.

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

АВАКЬЯН С. А., зав. кафедрой конституционного и муниципального права МГУ им. М. В. Ломоносова, доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный юрист РФ, (г. Москва); **БАХРАХ Д. Н.**, руководитель научной школы Уральского института экономики, управления и права, доктор юридических наук, профессор (г. Екатеринбург); **БЕКМАГАМБЕТОВ А. Б.**, декан юридического факультета Костанайского государственного университета им. А.Байтурсынова (Казахстан), член Оксфордского академического союза, кандидат юридических наук (г. Кустанай); **БОНДАРЬ Н. С.**, судья Конституционного Суда РФ, доктор юридических наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный юрист РФ (г. Москва); **ДАРОВСКИХ С. М.**, зав. кафедрой уголовного процесса и криминалистики ЮУрГУ, доктор юридических наук, профессор (г. Челябинск); **ДУДКО И. Г.**, заведующий кафедрой государственного и административного права Мордовского государственного университета, доктор юридических наук, профессор, заслуженный юрист РФ (г. Саранск); **ЗЕНИН С. С.**, директор института повышения квалификации, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук (г. Москва); **ЙИРАСЕК Й.**, зав. кафедрой конституционного права и международного публичного права юридического факультета Университета им. Палацкого в г. Оломоуц (Чешская Республика), кандидат юридических наук; **КВАНИНА В. В.**, зав. кафедрой предпринимательского, конкурентного и экологического права Южно-Уральского государственного университета, доктор юридических наук, профессор (г. Челябинск); **КИРЕЕВ В. В.**, директор Института права Челябинского государственного университета, доктор юридических наук (г. Челябинск); **КОСТЮК М. Ф.**, профессор кафедры государственно-правовых и уголовно-правовых дисциплин Российского экономического университета им. Г.В. Плеханова, доктор юридических наук, профессор; **КРУСС В. И.**, заведующий кафедрой теории права Тверского государственного университета, доктор юридических наук, профессор (г. Тверь); **КУНЦ Е. В.**, профессор кафедры уголовного права Уральского филиала ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», доктор юридических наук, профессор (г. Челябинск); **МАЙФАТ А. В.**, профессор кафедры гражданского права ФГБОУ ВО «Уральский государственный юридический университет», доктор юридических наук, профессор (г. Екатеринбург); **МАЛИНОВСКИЙ В. А.**, член Конституционного Совета Республики Казахстан, доктор юридических наук, Республика Казахстан, (г. Астана); **МИНБАЛЕЕВ А. В.**, зам. декана юридического факультета ЮУрГУ, доктор юридических наук (г. Челябинск); **НЕКРАСОВ А. П.**, профессор кафедры уголовного и уголовно-исполнительного права Самарского юридического института ФСИН России, доктор юридических наук, профессор (г. Самара); **ПОДОЛЬНЫЙ Н. А.**, доцент, профессор кафедры правоохранительной деятельности и исполнительного производства Средне-Волжского филиала Российской правовой академии, доктор юридических наук (г. Саратов); **СЕРГЕЕВ А. Б.**, заведующий кафедрой уголовного процесса и экспертной деятельности Института права Челябинского государственного университета, доктор юридических наук, профессор (г. Челябинск);

Шеф-редактор **СОГРИН Е. К.** Ответственный секретарь **АНДРИАДИС Е. Ю.**
Верстка **ШРАЙБЕР А. Е.**

Издатель ООО «Южно-Уральский юридический вестник»

ISSN 2075-7913

Подписной индекс журнала 73848

Журнал зарегистрирован в Управлении Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций по Челябинской области.

Свидетельство ПИ № ТУ 74-01322 от 25.04.2017 г.

Адрес редакции: Россия, 454080, г. Челябинск, пр. Ленина, 76, Издательский центр.

Тел./факс (351) 267-97-01. E-mail: urvest@mail.ru

PROBLEMY PRAVA (ISSUES OF LAW)

3 2019

FOUNDERS JOURNAL:

OOO "South Ural Legal Newsletter"

The «Problems of Law» Journal was created in 2003.

By the decision of the Higher Certification Board, since January 1, 2010 the "Problems of Law" journal has been included into the List of leading reviewed scientific journals and publications where the main research results for candidate's and doctor's theses should be published.

The Journal has its own International Standard Serial Number (ISSN 2075-7913).

The Journal is included into «Russian Post» catalog under index 73848.

The «Problems of Law» is included into Russian Science Citation Index according to the agreement with Russian Scientific Electronic Library.

CHIEF EDITOR

V. A. Lebedev, Doctor of Legal Science, Professor, Honored Scientist of Russian Federation, Honored Lawyer of Russian Federation, Professor of Constitutional and Municipal Law Department of Moscow State Law Academy named after O. E. Kutafin, Moscow.

EDITORIAL BOARD:

S. A. Avakyan, Head of Constitutional and Municipal Law department, Lomonosov Moscow State University (Russia), Doctor of Legal Science, Professor, Honored Scientist of Russian Federation, Honored Lawyer of the Russian Federation; **D. N. Bakhrakh**, Head of the scientific school of the Ural Institute of Economics, Management and Law, Doctor of Law, Professor; **A. B. Bekmagambetov**, Dean of the Law Faculty of Kostanay State University named after A. Baitursynov (Kazakhstan), member of the Oxford Academic Union, Candidate of Legal Sciences; **N. S. Bondar**, judge at Constitutional Court of Russian Federation (Russia), Doctor of Legal Science, Professor, Honored Scientist of Russian Federation, Honored Lawyer of Russian Federation; **S. M. Darovskikh**, Doctor of Science (Law), professor, head of the Department of Criminal Procedure and Criminalistics; **I. G. Dudko**, Head of State and Administrative Law Department at Mordovian State University (Russia), Doctor of Legal Science, Professor; **S. S. Zenin**, Director of the Institute of Advanced Training, Ph.D., assistant professor of constitutional and municipal law of the Moscow State Law University. O. E. Kutafina; **J. Jirasek**, Head of Constitutional Law and International Public Law Department at the Faculty of Law, Palacký University of Olomouc, (Czech Republic), Candidate of Legal Science; **V. V. Kvanina**, Head of the Department. Chair of Entrepreneurial, Competitive and Environmental Law of South Ural State University, Doctor of Law, Professor; **V. V. Kireev**, Director of the Institute of Law of the Chelyabinsk State University, Doctor of Legal Science; **M. F. Kostyuk**, Professor of the Department of State Legal and Criminal Law Disciplines, Russian Economic University. G.V. Plekhanova, Doctor of Law, Professor; **V. I. Kruss**, doctor of legal Sciences, Professor, head of chair of theory of law, Tver state University; **E. V. Kuntz**, Professor of the Criminal Law Department of the Ural Branch of the Federal State Educational Establishment of the Russian Federation "Russian State University of Justice"; **A. V. Mayfat**, Professor of the Civil Law Chair of the Federal State Educational Establishment of Higher Professional Education of the Ural State Law University, Doctor of Law, Professor; **V. A. Malinovsky**, member of the Constitutional Council of the Republic of Kazakhstan, PhD Law in the Republic of Kazakhstan, Astana **A. V. Minbaleev**, Deputy Dean of the Faculty of Law of South Ural State University (Russia), Doctor of Legal Science; **A. P. Nekrasov**, Professor of the Department of Criminal and Penal Executive Law of the Samara Law Institute of the Federal Penitentiary Service of Russia, Doctor of Law, Professor; **N. A. Podolny**, doctor of legal Sciences, Associate Professor, Professor of the Department of law enforcement and Executive production of the Middle Volga Branch of the Russian Academy of Law, Saransk; **A. B. Sergeev**, Head of the Department of Criminal Process and Expert Activities of the Institute of Law of Chelyabinsk State University, Doctor of Law, Professor.

Editorial Director E. K. Sogrin; **Executive Editor** E. Y. Andriadis; **Layout** A. E. Schreiber

Address of the editors office: 454080, 76 Lenina pr., SUSU, Publishing House, Chelyabinsk, Russia

For correspondence: 454080, Chelyabinsk, PO Box 12550

Phone/Fax (351) 267-97-01. E-mail: urvest@mail.ru

2



В НОМЕРЕ:

— 5 —

Лебедев В. А.

Правовое регулирование геномных исследований

КОНСТИТУЦИЯ, ГОСУДАРСТВО И ОБЩЕСТВО

— 6 —

Зенин С. С.

Актуальные направления развития правового регулирования общественных отношений в сфере использования результатов генетических исследований

— 11 —

Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

Поиск общих принципов саморегулирования геномных исследований в контексте обеспечения приоритетной защиты прав и законных интересов личности

— 21 —

Бурцев А. К., Васильев С. А., Осавельюк А. М., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Зенин С. С.

Совершенствование нормативного правового регулирования в связи с развитием общественных отношений, связанных с медицинскими геномными исследованиями

— 29 —

Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

Проблемы определения пределов государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований с учетом практических и функциональных значений саморегулирования со стороны профессионального сообщества

— 39 —

Никифоров В. В., Бородина М. А., Медведев М. В., Машкова К. В., Суворов Г. Н., Зенин С. С.

Правовое регулирование генетических исследований в Российском законодательстве в контексте проблемы гендерной верификации в спорте

— 47 —

Суворова Е. И., Никифоров В. В., Истомин Н. П., Барциц А. Л., Заикин С. С.

Использование генетической информации при осуществлении страхования: современные проблемы и перспективы их решения

— 55 —

Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И.

Анализ международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования



IN THIS ISSUE

— 5 —

Lebedev V. A.

Legal regulation of genomic research

CONSTITUTION, STATE AND SOCIETY

— 6 —

Zenin S. S.

The crucial approaches of development of legal regulation of social relations in the sphere of genetic study results'

— 11 —

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

Search for general principles of genomic self-regulation research in the context of ensuring priority protection of rights and legitimate interests of the individual

— 21 —

Burtsev A. K., Vasilyev S. A., Osavelyuk A. M., Suvorov G. N., Sarmanayev S. H., Shirokov A. Y., Zenin S. S.

Improvement of standard legal regulation due to the development of the public relations connected with medical genomic researches

— 29 —

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

The problems of determining the limits of state intervention in the organization and conduct of genomic research, taking into account practical and functional values of self-regulation from the professional community

— 39 —

Nikiforov V. V., Borodina M. A., Medvedev M. V., Mashkova K. V., Suvorov G. N., Zenin S. S.

Legal regulation of genetic researches in the Russian legislation in the context of the problem of gender verification in sport

— 47 —

Suvorova E. I., Nikiforov V. V., Istomin N. P., Bartsits H. L., Zaikin S. S.

The use of genetic information in the implementation of insurance: current problems and prospects for their solution

— 55 —

Troitsk A. V., Suranova T. G., Suvorov G. N., Zenin S. S., Suvorova E. I.

Analysis of the international rules governing the storage, access and protect your data with whole-genome sequencing



ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Активно развивающаяся сфера геномных исследований в современной России требует соответствующего адекватного и своевременного правового регулирования. Международное и отечественное законодательство уделяет недостаточно внимания вопросам нормативного регулирования специальных геномных технологий и юридического статуса субъектов подобных отношений. Особенно остро данный вопрос стоит в сфере научного вмешательства в геном человека, так как некоторые из технологий подразумевают целый комплекс специфических правоотношений, которые существенно отличаются от отношений в рамках других сфер. В связи со всем вышеуказанным и на основании того, что объектом регулирования являются специфические отношения, которые без сомнений обладают конфиденциальным характером и непосредственно влияют на создание живых организмов, вопрос об их нормативной регламентации в России стоит на сегодняшний день особенно остро.

08 февраля 2018 г. Президент Российской Федерации Владимир Путин на заседании Совета по науке и образованию заявил о необходимости масштабных научных изысканий в области правового регулирования геномных исследований. Реализуя поручение Президента РФ, Российский Фонд Фундаментальных Исследований (РФФИ) провёл в 2018 г. конкурс на финансирование лучших научных проектов междисциплинарных фундаментальных исследований по указанной теме, выполнение которых запланировано на трёхлетний период. Научная задача, поставленная перед коллективами научных проектов, заключается в проведении масштабных фундаментальных междисциплинарных исследований как российского так и зарубежного опыта с целью установления концептуальных основ (принципов) формирования системы правового регулирования соответствующих общественных отношений в сфере геномных исследований.

Настоящий номер журнала «Проблемы права» полностью посвящен промежуточным (1-ый год реализации проекта) результатам работы различных научных коллективов по следующим проектам:

- Формирование концептуальных основ механизма правового регулирования диагностики генома и геномного редактирования (проект № 18-29-14064);
- Разработка концептуальной модели

правового регулирования хранения и защиты данных полногеномного секвенирования (проект № 18-29-14037);

- Формирование системы регулирования порядка предоставления страховым организациям доступа к генетическим данным физических лиц на основе сравнительно-правового исследования (проект № 18-29-14056);

- Концептуальные основы формирования правового механизма саморегулирования в сфере геномных исследований (проект № 18-29-14058);

- Формирование модели правового регулирования гендерной верификации в спорте высоких достижений (проект № 18-29-14055).

Полученные результаты исследований будут представлять несомненный академический интерес для правовой науки не только в России, но и в других государствах. На основе полученных результатов научными коллективами предполагается выдвинуть практические предложения (проекты нормативных актов и т.д.), направленные на совершенствование российского законодательства и правоприменительной практики в сфере геномных исследований. Такие предложения будут направлены на устранение пробелов правового регулирования вышеуказанных отношений, а также на оптимизацию правовых норм, касающихся генетических исследований и использования их результатов.

Междисциплинарность указанных проектов заключается в изучении различных подходов и мнений профессиональных сообществ генетиков, биологов, химиков, медиков, IT-специалистов, спортсменов, экономистов и конечно же, юристов. Именно исходя из междисциплинарности, формировались большие научные коллективы, в которые вошли теоретики и практикующие специалисты различных отраслей права, медицины, генетики и т.д.

Научная значимость и новизна проектов заключается в том, что по сути – это первые фундаментальные комплексные научные исследования подобного рода в России, предполагающие использование междисциплинарного подхода к решению поставленных задач. Результаты таких исследований позволят сформировать единую концепцию правового регулирования геномных исследований с последующей её реализацией на практике.

В. А. Лебедев, главный редактор.

5

Конституция,
государство и общество





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



Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

ПОИСК ОБЩИХ ПРИНЦИПОВ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КОНТЕКСТЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИОРИТЕТНОЙ ЗАЩИТЫ ПРАВ И ЗАКОННЫХ ИНТЕРЕСОВ ЛИЧНОСТИ¹

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

SEARCH FOR GENERAL PRINCIPLES OF GENOMIC SELF-REGULATION RESEARCH IN THE CONTEXT OF ENSURING PRIORITY PROTECTION OF RIGHTS AND LEGITIMATE INTERESTS OF THE INDIVIDUAL

Статья посвящена проблеме поиска общих принципов саморегулирования геномных исследований с позиции обеспечения и защиты основополагающих прав и законных интересов личности. Предложены основные характеристики модели оптимального соотношения государственного регулирования и саморегулирования правоотношений в сфере геномных исследований, сформулированы базовые принципы ее построения на основе анализа зарубежного опыта и нормативного правового регулирования геномных исследований в Российской Федерации. Особое внимание уделено определению сферы приложения саморегулирующих функций профессиональных сообществ генетиков, сферы государственного вмешательства в общественные отношения в данной отрасли, а также соотношению между ними.

Ключевые слова: геномные исследования, саморегулирование, права, законные интересы, личность, обеспечение, приоритет, принцип, государственное вмешательство.

The article is devoted to the problem of finding the general principles of self-regulation of genomic research from the standpoint of ensuring and protecting the fundamental rights and legitimate interests of the individual. The main characteristics of the model of the optimal ratio of state regulation and self-regulation of legal relations in the field of genomic research are proposed, the basic principles of its construction are formulated based on the analysis of foreign experience and regulatory legal regulation of genomic research in the Russian Federation. Particular attention is paid to the definition of the scope of application of the self-regulatory functions of the professional communities of geneticists, the scope of state intervention in social relations in the industry, as well as the relationship between them.

Keywords: genomic research, self-regulation, rights, legitimate interests, personality, security, priority, principle, state intervention.

В современном мире услуги по генетическому исследованию и персональному геномному тестированию постепенно входят в число популярных услуг, оказываемых коммерческими медицинскими

организациями. Соответствующий вид исследований и тестов позволяет физическим лицам получать доступ к широкому спектру информации, использовать которую можно для планирования семьи,

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058





лечения наследственных и иных генетических заболеваний, изменения образа жизни с целью улучшения состояния здоровья и других целей. В Российской Федерации отношения в сфере генетических исследований являются сравнительно новым видом общественных отношений, правовое регулирование которых строится на таких базовых нормативных правовых актах, как Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».

Содержащиеся в них нормы носят, преимущественно, общий характер, и не охватывают собой профессионально-этических аспектов взаимоотношений пациента или исследуемого со специалистом в сфере генетики и геномики, касающихся информирования лица о ходе и результатах генетического исследования, требований к качеству результатов исследований, использованию их результатов и т.п. Сложившаяся ситуация закономерно поднимает вопрос о возможности саморегулирования отношений в сфере геномных исследований со стороны профессиональных сообществ специалистов в сфере генетики и геномики. Идея саморегулирования предполагает существование профессиональной группы, осуществляющей по согласованию с органами государственной власти регламентацию деятельности ее членов посредством установления профессиональных стандартов, разработки этических требований, выдачи и аннулирования разрешений на право осуществления профессиональной деятельности [1, с. 3]. Для решения вопроса о возможности передачи каких-либо вопросов организации и проведения геномных исследований на откуп профессиональным сообществам с наделением их функциями саморегулируемых организаций, важно, в первую очередь, определить степень необходимого государственного вмешательства в данные отношения с учетом потребностей в обеспечении и защите базовых прав и законных интересов личности. Выполнение этой задачи невозможно без проведения комплексных сравнительно-правовых исследований, сопровождающихся оценкой системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике, включа-

ющей в себя как нормы государственного права, так и требования, продуцируемые на уровне профессиональных сообществ.

В системе саморегулирования геномных исследований и разработке соответствующих международных стандартов и правил в мире ключевую роль играют две организации – Human Genome Organization (HUGO, Организация генома человека) и UNESCO International Bioethics Committee (Международный комитет по биоэтике ЮНЕСКО). Организацию генома человека (HUGO) можно определить, как профессиональное объединение специалистов в сфере генетики, деятельность которого направлена, в первую очередь, на координацию геномных исследований со стороны научного сообщества [2]. HUGO, не касаясь напрямую статуса саморегулируемых организаций в сфере генетики, очерчивает сферу применения регулирующих функций таких организаций в вопросах организации и проведения геномных исследований. На уровне профессиональных сообществ генетиков, имеющих статус саморегулируемых организаций, предлагается закрепить и применять рекомендации, касающиеся, как минимум, таких вопросов организации и проведения генетических исследований, как: базовые профессионально-этические принципы деятельности, политика разработки локальных правил в сфере информирования о результатах генетических исследований, политика разработки локальных правил в сфере использования результатов генетических тестов для применения методов клинической геномной терапии [3]. В рамках Международного комитета ЮНЕСКО по биоэтике предложен несколько иной механизм определения базовых принципов и сферы применения методов саморегулирования в сфере генетических исследований. Так, в частности, на основании ст. 16 разработанной в рамках ЮНЕСКО Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека [4] позиционируется необходимость создания на национальном, региональном, местном или учрежденческом уровнях независимых, многодисциплинарных и действующих на принципах плюрализма комитетов по этике [5, с. 619]. На комитеты по этике возлагаются разноплановые задачи, в том числе – проведение консультаций для разработки стандартов, нормативных положений и руководящих принципов, касающихся использования генетических данных человека в научно-исследовательских или клинических целях, а также разрешения спорных вопросов, связанных с отсут-

ствием надлежащего нормативного правового регулирования в сфере геномных исследований во внутреннем праве.

Сфера саморегулирования генетических исследований с позиции МКО по биоэтике ЮНЕСКО, таким образом, охватывает собой отношения, связанные с разработкой и реализацией этических стандартов деятельности специалистов по генетике, разрешением профессионально-этических проблем, дачей консультаций и рекомендации по применению международных правовых норм в сфере геномных исследований и национального законодательства, а также участием в разработке профессиональных стандартов, утверждаемых компетентными государственными органами.

Среди отдельных отраслей генетики наиболее сложными с позиции определения рисков и пределов соотношения государственного нормативного правового регулирования и саморегулирования остаются использование результатов геномных исследований в сфере вспомогательных репродуктивных технологий, а также для целей комплексного генетического консультирования, проводимого с целью независимой оценки результатов теста, корректировки образа жизни, определения стратегии и профилактики генетических обусловленных заболеваний пациентом и членами его семьи [6, с. 5].

Международные договоры и соглашения, действующие в сфере геномных исследований, возлагают на специалистов по генетике и геномике целый комплекс этических обязательств, связанных с информированием о содержании и последствиях исследования, возможностью использования его результатов, обязательным генетическим консультированием и т.п., т.е. формируют определенный стандарт профессионально-этического поведения специалиста, поддерживаемый национальными профессиональными сообществами [7].

Реализация этих стандартов саморегулируемым объединением профессионалов в зависимости от особенностей развития национальной правовой системы, степени консолидации профессионального сообщества и других факторов идет по разному пути. Так, например, в США образцом саморегулируемой организации применительно к сфере вспомогательных репродуктивных технологий считается ASRM [8] – общество, не наделенное правом осуществлять сертификацию специалистов и устанавливать для них собственные образовательные стандарты, однако имеющее при этом соб-

ственный эффективный механизм разработки и внедрения практических рекомендаций, касающихся условий проведения конкретных процедур, требований к специалистам, и охватывающих основные проблемы клинической практики, возникающие при применении вспомогательных репродуктивных технологий. Руководства ASRM основываются на результатах обобщения отчетов о практике и выработанных по их результатам этических заявлений и принимаются в рамках особой процедуры [9, с. 1387]. В пределах европейского сообщества вопросы регулирования геномных исследований для целей, преследуемых репродуктивной медициной, выделена из общего блока проблем генетики и геномики, при этом функции саморегулирования в данной сфере предоставлены специально созданному профессиональному объединению – Европейскому обществу репродукции человека и эмбриологии (ESHRE), которое играет аналогичную роль в разработке и внедрении общеобязательных стандартов и рекомендаций в избранной сфере деятельности. ASRM и ESHRE подготовлен ряд совместных рекомендаций по применению вспомогательных репродуктивных технологий, в которых рассмотрены, в том числе, вопросы проведения биопсии для геномного исследования, определения конкретных методов и критериев для максимальной точности диагностики, решения вопроса о хранении и использовании генетической информации [10, с. 78].

Оказание услуг по генетическому консультированию является одним из обязательных условий проведения любого исследования, как отмечается в ст. 12 Европейской конвенции по правам человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г. [11]. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека содержит аналогичные нормы, указывая, что любая генетическая диагностика требует адекватной оценки связанных с ней опасностей, а также возможности независимого консультирования по результатам исследования до принятия решения о дальнейшем ходе лечения согласно национальным и международным нормам или руководящим принципам. В целом можно выделить два ключевых подхода к пониманию места и роли профессии генетического консультанта. Согласно первому, профессия генетического консультанта не имеет собственного образовательного стандарта, не признана государством, однако организовано и существует профессиональное сообщество лиц, оказывающих соответ-





ствующие услуги, с определением общих этических требований и локальных стандартов профессиональной деятельности. Так, например, Канадская ассоциация генетического консультирования (CAGC) объединяет лиц, оказывающих консультационные услуги в клинической генетике и геномике, а также неклинических исследований и промышленности. Требования к профессиональным компетенциям таких лиц устанавливаются непосредственно CAGC [12, с. 399]. Согласно второму подходу, деятельность по генетическому консультированию регламентируется государством посредством установления профессиональных стандартов, обязательных к соблюдению, при этом профессиональным сообществом разрешается участвовать в разработке таких стандартов, определять условия и порядок сертификации специалиста, а также этические требования к его деятельности. На уровне региональных межгосударственных объединений существует практика создания межгосударственных профессиональных объединений генетических консультантов и стандартизации профессиональной деятельности – так, в рамках европейского сообщества существует профессиональное объединение генетических консультантов (Европейское сообщество вспомогательного медицинского персонала и консультантов в сфере генетики – European Network of Genetic Nurses and Counsellors), утвердившее собственные этические требования и требования к качеству оказываемых услуг [13].

В совокупности анализ базовых руководящих принципов, разрабатываемых профессиональными объединениями специалистов по генетике на международном уровне позволяет сделать ряд значимых выводов, определяющие концептуальные основы процесса саморегулирования геномных исследований. Так, необходимо иметь в виду, что саморегулирующие функции таких организаций включают в себя три составляющих: международную, междисциплинарную и внутривидовую. Саморегулирование на международном уровне предполагает разработку и применение международных профессионально-этических требований и рекомендаций в рамках научно-исследовательских проектов и клинических исследований, поддерживаемых национальными профессиональными сообществами генетиков либо этическими комитетами в их структуре. Междисциплинарное саморегулирование включает в себя разрешение на национальном уровне в рамках профессионального сообщества

генетиков профессионально-этических вопросов, возникающих при применении результатов геномных исследований в других отраслях медицины и не урегулированных на уровне внутреннего права. Наконец, внутривидовое саморегулирование предполагает разработку и применение профессиональными сообществами генетиков на национальном уровне руководящих требований или стандартов, регулирующих отдельные вопросы, возникающие при организации и проведении геномных исследований и не способные быть разрешенными с помощью национального права. Применительно к последнему аспекту следует обращать внимание на то, что стандарты регулирования геномных исследований не являются едиными, а как бы распределены по блокам вопросов, возникающих при организации и проведении геномных исследований и вызывающих при этом наиболее острые дискуссии в профессиональном сообществе генетиков относительно применимых с этико-профессиональной точки зрения алгоритмов поведения специалиста. Речь идет о таких блоках, как например: информационное обеспечение геномных исследований, генетическое консультирование, применение генетических исследований в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (предимплантационная генетическая диагностика). По этой причине профессионально-этические требования могут разрабатываться не только профессиональными сообществами генетиков, но и отраслевыми объединениями в медицине в целом (например, профессиональными объединениями специалистов в сфере онкологии, включающими, в том числе, и медицинских клинических генетиков, действующих в данной сфере).

Анализ международных стандартов в части, касающейся отдельных аспектов организации и проведения геномных исследований, позволяет выделить приоритетные области приложения возможностей профессионального саморегулирования. Так, саморегулирование вопросов доступа к информации о геномных исследованиях со стороны профессиональных обществ генетиков на основе существующих международных стандартов является эффективным способом преодоления межотраслевых коллизий нормативной регламентации профессиональной деятельности. Актуальным является такой подход к разработке профессионального руководства, при котором пациентам предлагается стандартный набор предоставляемой информации по умолчанию,

которая должна включать конкретные перечни генетически обусловленных отклонений и характеристик, утвержденные профессиональным сообществом и являющиеся приложением к договору. Другая важная сфера, в которой возможности саморегулирования геномных исследований имеют приоритет над традиционными преимуществами государственного регулирования, связана с оказанием услуг по генетическому консультированию, поскольку правовой статус таковых предполагает их независимость от государственных органов и коммерческих организаций, непосредственно проводящих геномные (лабораторные) исследования.

Среди отдельных государств особенно интересный пример сочетания государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований и саморегулирования на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике представляет собой Германия. Наибольший объем законодательных ограничений в стране установлен для проведения генетических исследований человеческого эмбриона, осуществляемых в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий. Закон о защите эмбрионов запрещает генетический отбор эмбрионов, подлежащих имплантации, по признаку пола, за исключением случаев, когда такой отбор осуществляется для выявления мышечной дистрофии Дюшенна или аналогичного серьезного генетического заболевания, связанного с полом [14]. Перечень заболеваний, для выявления и профилактики которых может проводиться предимплантационная, а также любая другая генетическая диагностика, должен утверждаться компетентным государственным органом после обсуждения с профессиональным сообществом специалистов по генетике.

Для нормативной регламентации генетических исследований в целом принят Закон о генетическом тестировании (2009), которые определяет, когда и как может быть проведено генетическое тестирование, как должна обрабатываться любая собранная генетическая информация и биоматериал [15]. Запрещается дискриминация на основе генетических характеристик во всех сферах жизнедеятельности личности (включая трудоустройство, участие в страховых отношениях и др.), а равно дискриминация на основании отказа от участия в генетическом исследовании. Генетические данные не могут запрашиваться и обрабатываться в системе медицинского страхова-

ния, однако допустим обмен соответствующей информацией при оказании услуг по медицинской, социальной и профессиональной реабилитации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов). Закон устанавливает общее правило, согласно которому предоставление услуг по генетическому консультированию является обязательным условием проведения всех видов генетических исследований, а также указывает, как должны обрабатываться результаты тестов и какими требованиями обеспечивается их качество и достоверность.

Государственное вмешательство в сферу генетических исследований связано с внедрением базовых гарантий защиты конфиденциальности генетической информации и определением основополагающих принципов организации и проведения геномных исследований. Однако, при всей строгости государственного нормативного регулирования, профессиональное сообщество специалистов по генетике также оказывает существенного влияние на развитие отрасли и регламентацию профессиональной деятельности. Особенности сочетания государственного вмешательства и саморегулирования отчетливо видны на примере требования к раскрытию информации о геномных исследованиях. Так, GfN позиционируется, что конфиденциальность данных о генетическом диагнозе и добровольность использования генетической информации должна быть обеспечена необходимыми законодательными гарантиями [16]. Как частным, так и государственным учреждениям должно быть запрещено требовать проведения и предоставления результатов прогностического генетического тестирования или доступа к уже существующим генетическим данным в качестве условия для предоставления реализации определенных прав и свобод в трудовых, страховых и иных правоотношениях. В то же время, профессиональное сообщество берет на себя решение профессионально-этических проблем, связанных с использованием генетической информации о сопутствующих результатах исследования, а также возможности предоставления результатов исследований родственникам в случае риска развития у них наследственных, генетически обусловленных заболеваний. Отмечается, что предоставление неограниченного доступа к генетическим данным возможно только с письменного согласия субъекта персональных данных после полного раскрытия информации и освобождения от обязательств по обеспечению секрет-





ности. Исключения из этого правила касаются ситуаций, когда специалисты по генетике формулируют сопутствующие выводы о рисках для здоровья других членов семьи и их потомков [17, с. 29].

Еще более строгий подход, предусматривающий обширное государственное правовое регулирование отношений в сфере геномных исследований представляет собой Япония [18]. Здесь геномные исследования должны отвечать ряду базовых критериев, в первую очередь, должны быть направлены на выявление наличия или предрасположенности к развитию тяжелого генетически обусловленного заболевания, приводящего к значительным ограничениям жизнедеятельности. Назначение геномных исследований признается обоснованным только в том случае, если преимущества таковых в конкретной ситуации превышают плюсы иных видов диагностики, и польза исследования в целом значительно выше его возможных неблагоприятных последствий для организма человека или плода и побочных эффектов. Исследования должны быть безопасными для жизни и здоровья тестируемого, проводиться на основании «достаточного уровня развития науки и технологий». Как и в Германии, в Японии прямо запрещается осуществление генетических тестов и исследований генома с целью изменения генетического кода человеческого эмбриона, биопсии и модификации зародышевых клеток на стадии, при которой они могут развиваться в самостоятельный человеческий зародыш. Вместе с тем, Японское общество генетики человека (JSHG), созданное в 1955 году и объединяющее специалистов в области геномных исследований и генетики на добровольной основе, наделено рядом важных функций, присущих саморегулируемым организациям. Так, JSHG разработаны профессиональные руководства по генетическому тестированию и генетическому консультированию, обязательные для применения всеми ее членами. JSHG организована система сертификации специалистов по клинической генетике через учрежденный данной организацией Японский совет по медицинской генетике [19]. Содержание профессиональных руководств охватывает базовые этические принципы геномных исследований [20].

В качестве полярного примера сочетания государственного регулирования и саморегулирования в сфере геномных исследований нельзя не отметить Великобританию, где профессиональное сообщество изначально позиционировалось как сугубо благотворительная орга-

низация, призванная оказывать поддержку специалистам по генетике и организовывать проведение значимых научных исследований в сфере генетики и геномики [21, с. 34]. Законодательство Соединенного Королевства, касающееся генетики [22], устанавливает общие запреты по клонированию человека и продуцированию гибридных организмов, вытекающие из требований базовых международных договоров и соглашений, в том числе следующие: 1) запрещается продуцировать и имплантировать в полость матки гибридный эмбрион, эмбрион, не являющийся эмбрионом человека, или гаметы, не являющиеся человеческими; 2) не разрешается хранение и использование эмбриона для экспериментальных целей по истечении 14 дней с момента создания; 3) без разрешения компетентного органа не допускаются какие-либо генетические изменения яйцеклеток и сперматозоидов, запрещается использовать искусственно измененные клетки для оказания услуг по оплодотворению. Британское общество генетической медицины (BSGM), основанное в 1996 году, как уже отмечалось, имеет правовой статус благотворительной организации, объединяющей на добровольных началах специалистов, занимающихся генетикой и геномикой в качестве клиницистов или научных работников [23]. Основное содержание деятельности BSGM связано с организацией научно-представительских мероприятий, финансированием научно-исследовательских проектов, проведением консультаций и общественной экспертизы законопроектов, касающихся предоставления генетических и геномных услуг, оценки этических, правовых и социальных последствий достижений в области генетики и геномики. Вместе с тем, общество имеет также возможность влиять на содержание обязательных требований к организации и проведению геномных исследований, посредством разработки проектов нормативных правовых актов и содержания образовательных курсов с последующим предоставлением материалов в Министерство здравоохранения [24, с. 90]. Собственные отчеты о практике и заявления BSGM содержат рекомендательные разъяснения о порядке применения данных законоположений, а также клинические рекомендации по интерпретации результатов конкретной разновидности диагностики [25, с. 344].

По итогам проведенного исследования можно сделать вывод о том, что модель оптимального соотношения государственного регулирования и саморегули-

рования правоотношений в сфере генетических исследований может быть построена на следующих базовых принципах: во-первых, информированного согласия на проведения генетического исследования и защиты конфиденциальности сведений, полученных по его результатам; во-вторых, участия саморегулируемых объединений медицинских генетиков в разработке национальных стандартов качества медицинских услуг в сфере генетических исследований, а также требований к медицинским организациям и медицинским работникам, их оказывающим (включая требования профессиональной этики - этические кодексы); в-третьих, легализации правового статуса лица, оказывающего консультационные услуги в сфере генетических исследований и в сопутствующих сферах, связанные с определением стратегии лечения генетически обусловленных заболеваний и применением вспомогательных репродуктивных технологий (генетических консультантов).

Исходя из этих принципов саморегулирующие функции профессиональных сообществ генетиков должны найти свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования с учетом возможности использования сопутствующих результатов теста, а также информирования родственников пациен-

та о его генетическом статусе; установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования до и после проведения исследования, а также этических принципов и процедур преодоления конфликта интересов во взаимоотношениях с клиентами, их родственниками и иными (третьими) лицами; участие или непосредственно разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике с учетом квалифицированного мнения профессионального сообщества. В то же время, государственное вмешательство жизненно необходимо в области: создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах геномных исследований в целях предотвращения дискриминации по генетическому статусу; определения базовых принципов организации исследований в части, касающейся оснований их проведения, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, а также включения в программы обязательного медицинского страхования; установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики с учетом необходимости предотвращения создания благоприятных условий для евгенического отбора, клонирования человека или создания гибридных организмов.

Литература

1. Мхитарян Ю.И., Заболотный И.В. Проблемы конституционного обеспечения деятельности специализированных саморегулируемых организаций на территории Российской Федерации // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 10. С. 3-7.
2. The History of HUGO // <http://www.hugo-international.org/history>.
3. Statement on Gene Therapy Research (2001): http://www.hugo-international.org/img/gene_2001.pdf.
4. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.
5. Ruth Chadwick. Bioethics: Genetics and Genomics // International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). 2015. P. 619-624.
6. Малеина М.Н. Правовое регулирование проведения генетических консультаций как вида медицинского консультирования // Медицинское право. 2019. № 2. С. 5-12.
7. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.
8. Quan Li, Kai Wang. InterVar: Clinical Interpretation of Genetic Variants by the 2015 ACMG-AMP Guidelines // The American Journal of Human Genetics. Volume 100. Issue 2. 2017. P. 269-276.
9. Luca Gianaroli, Catherine Racowsky, Joep Geraedts, Marcelle Cedars, Antonis Makrigiannakis, Roger A. Lobo. Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine // Fertility and Sterility. Volume 98. Issue 6. 2012. P. 1378-1387.
10. Somayya M. Sadek, Reda A. Ahmad, Hytham Atia. Performance of the ESHRE/ESGE classification in differentiating anomalies of double uterine cavity in comparison with the ASRM classification // Middle East Fertility Society Journal. Volume 21. Issue 2. 2016. P. 76-89.





11. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.
12. Sarah M. Nielsen, Shelly Cummings. The Role of Genetic Counselors on Healthcare Provider and Endocrinology Teams // Genetic Diagnosis of Endocrine Disorders (Second Edition). 2016. P. 398-407.
13. Dedi Plaveti, Natalija. (2018). Genetic counselling and testing of susceptibility genes for therapeutic decision-making in breast cancer - an European consensus statement and expert recommendations // European Journal of Cancer. 106. 10.1016/j.ejca.2018.10.007.
14. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
15. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
16. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
17. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 29-34.
18. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisesin.pdf.
19. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
20. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
21. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 34-38.
22. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
23. Constitution of the British Society for Genetic Medicine 2017 (Adopted at the Annual General Meeting, 5th October 2017) // <https://www.bsgm.org.uk/about/constitution-2017>.
24. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 90-98.
25. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 341-349.

References

1. Mhitarjan Ju.I., Zabolotnyj I.V. Problemy konstitutsionnogo obespechenija dejate l'nostispecializirovannyhsamoreguliruemyhorganiza-tsiinaterritoriiRossijskojFederation // Gosudarstvennaja vlast' i mest-noesamoupravlenie. 2018. № 10. S. 3-7.
2. The History of HUGO // <http://www.hugo-international.org/history>.
3. Statement on Gene Therapy Research (2001): http://www.hugo-international.org/img/gene_2001.pdf.
4. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11 November 1997) // <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>.
5. Ruth Chadwick. Bioethics: Genetics and Genomics // International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). 2015. P. 619-624.
6. Maleina M.N. Pravovoeregulirovanie provedenijageneticheskikh konsul'tatsij kak vid ameditsinskogokonsul'tirovanija // Meditsinskoepra-vo. 2019. № 2. S. 5-12.
7. Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (92) 3 on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes (Feb. 10, 1992), reprinted in 43 International Digest of Health Legislation 284 (1992) // <http://humanrts.umn.edu/instreet/coerecr92-3.html>.
8. Quan Li, Kai Wang. InterVar: Clinical Interpretation of Genetic Variants by the 2015 ACMG-AMP Guidelines // The American Journal of Human Genetics. Volume 100. Issue 2. 2017. P. 269-276.
9. Luca Gianaroli, Catherine Racowsky, Joep Geraedts, Marcelle Cedars, Antonis Makrigiannakis, Roger A. Lobo. Best practices of ASRM and ESHRE: a journey through reproductive medicine // Fertility and Sterility. Volume 98. Issue 6. 2012. P. 1378-1387.

10. Somayya M. Sadek, Reda A. Ahmad, HythamAtia. Performance of the ESHRE/ESGE classification in differentiating anomalies of double uterine cavity in comparison with the ASRM classification // Middle East Fertility Society Journal. Volume 21. Issue 2. 2016. P. 76-89.
11. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997) // <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>.
12. Sarah M. Nielsen, Shelly Cummings. The Role of Genetic Counselors on Healthcare Provider and Endocrinology Teams // Genetic Diagnosis of Endocrine Disorders (Second Edition). 2016. P. 398-407.
13. Dedi Plaveti, Natalija. (2018). Genetic counselling and testing of susceptibility genes for therapeutic decision-making in breast cancer - an European consensus statement and expert recommendations // European Journal of Cancer. 106. 10.1016/j.ejca.2018.10.007.
14. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
15. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
16. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
17. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 29-34.
18. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakaku/150812_rinrisisin.pdf.
19. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
20. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
21. Scott Hebring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 34-38.
22. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
23. Constitution of the British Society for Genetic Medicine 2017 (Adopt-ed at the Annual General Meeting, 5th October 2017) // <https://www.bsgm.org.uk/about/constitution-2017>.
24. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 90-98.
25. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 341-349.

ВАРЛЕН Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института аспирантуры и докторантуры ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: mvvarlen@msal.ru

МАШКОВА Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник управления международного сотрудничества ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

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)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninser-gei@mail.ru



БАРЦИЦ Анри Львович, кандидат юридических наук преподаватель кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

VARLEN Maria, Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: mvvarlen@msal.ru

MASHKOVA Ksenia, PhD in Law, Head of the International Cooperation Department, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

ZENIN Sergey, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

Bartsits Henri, PhD in Law, Lecturer at the Department of Constitutional and Municipal Law, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993, Moscow. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

SUVOROV Georgy, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education, FGBY FNKC FMBA Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe shosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru



УДК 347.56:614.25

Бурцев А. К., Васильев С. А., Осавелюк А. М., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю., Зенин С. С.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В СВЯЗИ С РАЗВИТИЕМ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОТНОШЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С МЕДИЦИНСКИМИ ГЕНОМНЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ¹

Burtsev A. K., Vasilyev S. A., Osavelyuk A. M., Suvorov G. N., Sarmanayev S. H., Shirokov A. Y., Zenin S. S.

IMPROVEMENT OF STANDARD LEGAL REGULATION DUE TO THE DEVELOPMENT OF THE PUBLIC RELATIONS CONNECTED WITH MEDICAL GENOMIC RESEARCHES

Настоящее исследование посвящено проблемам правового закрепления применения геномной инженерии в медицинской деятельности. В настоящее время законодательство по данному предмету фактически не сформировано, представляя собой только самые базовые принципы ее осуществления. Вместе с тем даже в самом первом приближении становится очевидной необходимость совершенствования правовой системы, которая должна учитывать вызовы современности и возможности медицины. Относительно геномной инженерии ведутся обширные дискуссии, касающиеся недопустимости клонирования человека, искусственного создания новых людей, воздействия геномной терапии на будущих индивидов. В этой связи необходимо дополнение законодательства, как минимум, в части конституционно-правового регулирования, семейного, гражданского и медицинского права. Отдельные концептуальные предложения сформулированы в настоящей работе.

Ключевые слова: геномная инженерия; редактирование генома; геномная терапия; диагностика генома; право на биоматериал; геномные исследования; законодательство о геноме; медицинское право.

The real research is devoted to problems of legal fixing of application of genetic engineering in medical activity. Now the legislation in this subject is actually not created, representing only the most basic principles of its implementation. At the same time even in the very first approach there is obvious a need of improvement of a legal system which has to consider calls of the present and a possibility of medicine. Rather genetic engineering the extensive discussions concerning inadmissibility of cloning of the person, artificial creation of new people, impact of gene therapy on future individuals are conducted. In this regard addition of the legislation, at least, regarding constitutional and legal regulation, the family, civil and medical law is necessary. Separate conceptual offers are formulated in the real work.

Keywords: genetic engineering; editing genome; gene therapy; diagnostics of a genome; right for biomaterial; genomic researches; legislation on a genome; medical right.

Введение

Одним из самых прорывных направле-

ний в современной медицине являются технологии диагностики и редактирова-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14064.





ния генома человека. Применение данных методик с принципиальной точки зрения отличается от традиционной медицины, т.к. геновая терапия в большинстве случаев влечет за собой искусственное воздействие на будущие поколения [1, с. 72], тогда как, например, хирургия имеет значение в основном только для самого оперируемого.

Как известно, наличие тех или иных отношений в странах романо-германской системы права неминуемо должно влечь за собой принятие нормативных правовых актов, которые устанавливали бы определенные рамки для недопущения споров, злоупотреблений и правонарушений.

Анализ российского нормативного правового регулирования приводит к выводу о том, что данная сфера общественных отношений практически никак не урегулирована [2, с. 76] во многом потому, что в России пока не так много претензионной практики по данному вопросу, однако изменения в этой части следует ожидать в ближайшем будущем. Основываясь на данных тезисах, постараемся сформулировать некоторые предложения по дополнению законодательства и подзаконного нормативного правового регулирования в рассматриваемой сфере.

1. Конституционное право

Конституционное право является фундаментальной отраслью для всех остальных, т.к. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года представляет собой плацдарм для развития иных общественных отношений в самых разных сферах [3, с. 11]. Безусловно, конституционно-правовое регулирование непосредственно не обязательно должно в себе содержать положения, касающиеся диагностики и редактирования генома человека. Фактически в отечественном акте высшей юридической силы уже заложены основы для осуществления такой деятельности.

Ключевой нормой, ограничивающей какое-либо негативное воздействие на человека, является ст. 2 Конституции Российской Федерации, определяющая - человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Это означает, что при установлении правил проведения диагностики и редактирования генома человека в приоритете должны быть интересы отдельно взятой личности. Учитывая специфику рассматриваемого медицинского вмешательства, все участвующие в данном процессе субъекты должны иметь в виду, как интересы больного, так и жизнь

будущих поколений, в организм которых могут быть внесены изменения, порой непреднамеренно. В этой части особый смысл приобретает Преамбула Конституции Российской Федерации, которая возлагает на россиян ответственность за будущие поколения [4, с. 8]. Данная норма, как ни к какой иной сфере правовой жизни [5, с. 112] имеет непосредственное отношение именно к редактированию генома человека.

Вопросам непосредственной охраны здоровья и права на медицинское обеспечение посвящена ст. 41 данного нормативного правового акта, которая также ограничивает недобросовестных субъектов на негативное воздействие в отношении граждан. В этом конституционном положении фактически выражается ценность здоровья человека [6, с. 50], что логически переходит от конституционного в плоскость медицинского права.

2. Медицинское право

Медицинское право предполагает нормативное правовое воздействие на весьма ограниченный круг субъектов правоотношений – пациентов, врачей, иных медицинских работников, уполномоченных должностных лиц [7, с. 175]. При этом в самом общем смысле диагностика и редактирование генома выходит далеко за пределы регулирования только данной отраслью права, т.к. предполагает, в том числе научные исследования, лабораторное воздействие на геном, не принадлежащий человеку и т.д. В рамках данного исследования нас будет интересовать применение геновой инженерии только в медицинских целях.

По мнению современных авторов учебной литературы, посвященной медицинскому праву, основополагающим нормативным правовым актом, регулирующим предмет данной отрасли выступает Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» [8, 9]. Указанный нормативный правовой акт содержит скромные позиции относительно регламентации диагностики и редактирования генома человека, допускаемая в ч. 3 ст. 34 осуществление специальной высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе, с использованием достижений геновой инженерии, а также определяя медицинские отходы, в том числе, «отработанные» гено-инженерно-модифицированные организмы в ч. 1 ст. 49 [10].

В.И. Акопов, рассматривая весьма широко источники медицинского права, делит их на семь блоков, в числе последнего

отмечает законы, регулирующие отдельные виды медицинской деятельности, среди которых законодательство о генно-инженерной деятельности [11, с.49].

Фактически на сегодняшний день законодательными актами в этой сфере являются Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [12] и Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [13]. Имея в виду то, что изначально данный закон не был в полной мере ориентирован на регулирование медицинских вопросов, последняя его редакция была в середине 2016 года, а также с учетом стремительно развивающейся медицины, направленной на диагностику и редактирование генома человека, можно спрогнозировать скорые изменения в данный нормативный правовой акт при том, что в своих общих положениях он такую возможность учитывает, а многие медицинские организации готовы применять на практике современные методики диагностики и редактирования генома человека.

В частности, необходимо начинать с определений понятий, применимых в медицинской деятельности, связанной с применением генной инженерии, определять пределы осуществления данной деятельности. С нашей точки зрения установленных на сегодняшний день принципов, касающихся применения геномных технологий только в целях лечения недостаточно. Так, в настоящее время размывается понимание болезни и удовлетворения своих потребностей и фантазий [14]. Например, родители нездорового ребенка могут хотеть, чтобы помимо излечения недуга ребенок впоследствии имел высокий рост. Данное решение принимается без воли ребенка и не в его интересах, а в пользу тех лиц, кто может этого добиваться. Право должно навести в этой части порядок, определив границы геномной терапии.

3. Гражданское право

Очевидно, в данной сфере могут возникнуть проблемы, связанные с правами собственности и иными вещными и нематериальными правами в отношении биоматериалов, содержащих в себе геномы. По мнению многих исследователей, генная инженерия в принципе таит в себе большое количество потенциального нарушения этических норм [15, с. 84-89; 16, с. 149-152]. В этой связи представляется необходимым актуализировать работу в части установления юридической ответственности за нару-

шения в области генно-инженерной медицинской деятельности.

В России давно обсуждаются проблемы врачебных ошибок [17; 18; 19]. Применительно к диагностике и редактированию генома человека вполне допустимы и лабораторные ошибки также потенциально способные привести к негативным последствиям. К тому же в данной области высокотехнологичной медицинской деятельности врач очень сильно зависит от тех исследований, которые проводятся без его участия.

Как уже упоминалось выше, с гражданско-правовой точки зрения, актуальными представляются права на биоматериалы и сами геномы. Например, насколько правомерно использовать в экспериментальных исследованиях тот биоматериал, который был получен в ходе осуществления иной диагностической и терапевтической деятельности. Вместе с тем в России постепенно формируются биобанки с такими материалами [20, с. 761-771; 21, с. 3-68]. После лечения человека гипотетически возможна ситуация, при которой он станет обладать какими-либо уникальными свойствами, которые были присущи только донору. Последнего описанная ситуация может возмутить или лишить прибыли за счет реализации его уникальности. Осуществление в этой связи претензионной или судебной деятельности просто не предусмотрено действующим законодательством.

До сих пор в современной российской доктрине ведется спор относительно даже такого вопроса, считать эмбрион субъектом или объектом права [22, с. 153-157; 23]. Учитывая специфику данного вопроса, все же приходится констатировать отдаленность решения проблем законодательного закрепления правомочий граждан относительно их геномов и содержащих их биоматериалов.

Согласно ч. 3 ст. 212 Гражданского кодекса Российской Федерации от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ особенности приобретения и прекращения права собственности на отдельные объекты могут регулироваться законодательными актами. На основании ч. 1 ст. 213 этого же документа в собственности физических и юридических лиц может находиться любое имущество, если это допускает закон [24]. Действующее на сегодняшний день законодательное регулирование не устанавливает никаких специальных требований к геномам и биоматериалам, в которых они содержатся, следовательно, любая организация и даже физическое лицо может свободно собирать данное имущество на любых основаниях, приобретая на





него право собственности, и использовать его в любых целях.

Ограничения для такого рода деятельности содержатся в законодательстве о персональных данных граждан [25], т.к. анализы ДНК (хоть и не сама ДНК) относятся к персональным данным [26]. Однако Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» защищает информацию, содержащуюся в имуществе [25], но не само имущество. Например, если об имеющемся биоматериале известно, что он просто принадлежал здоровому человеку, без персонификации последнего, то им можно свободно распоряжаться любому субъекту. В этой связи для соблюдения этических и других требований представляется целесообразным определить в законодательстве правовой режим такого специфического имущества. Как минимум, необходимо в обязательном порядке установить разрешительный порядок на использование биоматериалов того лица, которому они принадлежали, даже если такое использование планируется гораздо позднее или вовсе не будет реализовано. То есть, при заборе биоматериалов, содержащих генетическую информацию, с целью хранения и последующего использования следует получать согласие на это от донора. При этом нельзя исключать возмездное предоставление рассматриваемого имущества.

В настоящее время такие отношения урегулированы только в области донорства крови [27] и трансплантологии органов и тканей [28], хотя последнее осуществляется в строго очерченных законодательством пределах, за нарушение которых установлена уголовная ответственность [29]. Вместе с тем необходимые геномные данные могут содержаться и в иных элементах организма человека.

4. Семейное право

Особый интерес представляют связанные с рассматриваемой проблематикой семейно-правовые нормы. Так, со-

гласно ст. 139 Семейного кодекса Российской Федерации от 29 декабря 1995 года № 223-ФЗ строго охраняется тайна усыновления [30]. Очевидно, эта проблема вызвана вынужденным фактом участия в семейной жизни других людей, что затрагивает некоторые моральные аспекты. Генная терапия если не всегда предполагает участие другого человека, то, как минимум, касается трансформации существующего физического организма, что будет его отличать от родственников и близких.

С нашей точки зрения, данный вопрос также должен найти свое отражение в действующем законодательстве для того, чтобы защитить семейные интересы. Необходимо предусмотреть помимо тайны усыновления, тайну редактирования генома человека, как и тайну искусственного оплодотворения с последующим гарантированием указанных принципов в обеспечивающем нормативном правовом регулировании.

Заключение

Развитие современной медицины таит в себе потенциал существенной трансформации большого блока общественных отношений. Казалось бы, принадлежащие только одной сфере общественных отношений диагностика и редактирование генома человека при их активном применении в России в обязательном порядке повлекут трансформацию действующего нормативного правового регулирования, как минимум, в четырех рассмотренных выше отраслях права. С нашей точки зрения, уже сейчас необходимо начинать работу в этой сфере, проводить совместные совещания врачей, лабораторных работников, чиновников и юристов с тем, чтобы формировать плановое изменение, а точнее – дополнение законодательства и подзаконного правового регулирования во избежание клонирования существующих и создания новых «недолюдей» с помощью современных технологий.

Литература

1. Платонова А.В. Проблема ответственности в биоэтике // Вестник Томского государственного университета. 2009. № 318. С. 72.
2. Романовский Г.Б., Романовская О.В. Проблемы правового регулирования применения биомедицинских технологий в России и за рубежом // Гены и Клетки. 2016. Т. 11. № 1. С. 76.
3. Шахрай С.М. Неизвестная Конституция. *Constitutio incognita*. – М.: Красная Звезда, 2013. С. 14; Советское государственное право: Учебник. – М.: Юридическая литература, 1985. С. 11.
4. Умнова И.А. Современные концепции прав человека в международно-правовом и конституционном измерениях // Омбудсмен. 2012. № 2. С. 8.
5. Матузов Н.И. Актуальные проблемы теории права. – Саратов: Саратовская государственная академия права, 2004. С. 112.
6. Тимофеев И.В. Конституционно-правовая концепция развития регулиро-

- вания общественных отношений при оказании медицинской помощи в современной России // Конституционное и муниципальное право. 2018. № 11. С. 50.
7. Василевич Г.А. Источники медицинского права // Криминалистическое обеспечение расследования преступлений: проблемы, перспективы и инновации Материалы Международной научно-практической конференции, посвященной 45-летию кафедры криминалистики юридического факультета БГУ. Ответственный редактор В.Б. Шабанов. – Минск: Белорусский государственный университет, 2017. С. 175.
8. Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. - М.: Юстицинформ, 2018. - 348 с.;
9. Медицинское право: учебное пособие / Егоров К.В., Булнина А.С., Гараева Г.Х. и др. – М.: Статут, 2019. – 188 с.
10. Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации: Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (ред. от 27 декабря 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 2011. 28 ноября. № 48. Ст. 6724.
11. Акопов В.И. Медицинское право: учебник и практикум для студентов. – М.: Юрайт, 2019. С. 49.
12. О биомедицинских клеточных продуктах: Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 2016. 27 июня. № 26 (Часть I). Ст. 3849.
13. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности: Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ (ред. от 3 июля 2016 года) // Собрание законодательства РФ. 1996. 8 июля. № 28. Ст. 3348.
14. Уласович К. В МКБ-11 включили зависимость от видеоигр // N+: научные статьи, новости, открытия. URL: <https://nplus1.ru/news/2018/06/19/updated-mkb>. (дата обращения – 17 февраля 2019 года).
15. Качак Н.В. Грани и пределы биотехнологического прогресса: философско-методологический анализ // Веснік Гродзенскагадзяржаўнагаўніверсітэтаімя Янкі Купалы. Серыя 1. Гісторыя і археалогія. Філасофія. Паліталогія. 2014. № 1 (166). С. 84-89;
16. Юдин Б.Г. Биотехнологии и этика // Биотехнология и общество : сб. материалов форума «Биотехнология и общество», ассоциированное мероприятие II Междунар. конгресса «ЕвразияБио», Москва, 12 апреля 2010 г. / под ред. Р.Г. Василовой, В.Е. Лепского. – М.: Котиго-Центр, 2010. – С. 149–152.
17. Каган М.И. Врачебные ошибки / Под общ. ред. А.Ф. Лепукалн. - Рига, 1964. – 188 с.;
18. Бессарабов В.И. Редкие и казуистические случаи в хирургии. Врачебные ошибки: монография. - Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2018. - 361 с.;
19. Мохов А.А. Врачебная ошибка: (Соц.-правовой аспект) / А.А. Мохов, И.Н. Мохова. - Волгоград: Волгогр. гос. ун-та, 2004. - 155 с. и др.
20. Резник О.Н., Кузьмин Д.О., Резник А.О. Биобанки как одна из основ развития биомедицины: современное состояние и перспективы // Молекулярная биология. 2017. Т. 51. № 5. С. 761-771;
21. Материалы VII Съезда Российского общества медицинских генетиков, Санкт-Петербург, 19-23 мая 2015 г. и Материалы 3-й Всероссийской конференции с международным участием «Генетика опухолей кроветворной системы», Санкт-Петербург, 19-20 мая 2015 г. // Медицинская генетика. 2015. Т. 14. № 2 (152). С. 3-68 и др.
22. Пестрикова А.А. Проблемы определения правового статуса эмбриона // Проблема правосубъектности: современные интерпретации Материалы XII-ой ежегодной межвузовской научно-практической конференции. Отв. ред.: Н.В. Грицай, В.И. Толмосов, Т.Б. Замотаева, А.Н. Сквозников. – Самара: Самарская гуманитарная академия, 2015. С. 153-157; Романовский Г.Б. Правовая охрана материнства и репродуктивного здоровья: монография. – М.: Проспект, 2016. – 334 с.
23. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 1994. 5 декабря. № 32. Ст. 3301.
24. О персональных данных: Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ (ред. от 31 декабря 2017 года) // Собрание законодательства РФ. 2006. 31 июля. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.
25. Разъяснения Роскомнадзора «О вопросах отнесения фото- и видео- изображений, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенности их обработки» // Экономика и жизнь (Бухгалтерское приложение). 2013. 13 сентября. № 36.
26. О персональных данных: Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ (ред. от 31 декабря 2017 года) // Собрание законодательства РФ. 2006. 31 июля. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.
27. О донорстве крови и ее компонентов: Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ (ред. от 7 марта 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 2012. 23 июля. № 30. Ст. 4176.
28. О трансплантации органов и (или) тканей человека: Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 (ред. от 23 мая 2016 года) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. 14 января. № 2. Ст. 62.



29. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ (ред. от 27 декабря 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 1996. 17 июня. № 25. Ст. 2954.
30. Семейный кодекс Российской Федерации от 29 декабря 1995 года № 223-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 года) // Собрание законодательства РФ. 1996. 1 января. № 1. Ст. 16.

References

1. Platonova A.V. Problema otvetstvennosti v bio`etike // Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. 2009. № 318. S. 72.
2. Romanovskij G.B., Romanovskaja O.V. Problemy pravovogo regulirovanija primeneniya biomeditsinskih tehnologij v Rossii i za rubezhom // Geny i Kletki. 2016. T. 11. № 1. S. 76.
3. Shahrjaj S.M. Neizvestnaja Konstitutsija. Constitutioincognita. – M.: Krasnaja Zvezda, 2013. S. 14; Sovetskoe gosudarstvennoe pravo: Uchebnik. – M.: Juridicheskaja literatura, 1985. S. 11.
4. Umnova I.A. Sovremennye kontseptsii prav cheloveka v mezhdunarodno-pravovom i konstitucionnom izmerenijah // Ombudsmen. 2012. № 2. S. 8.
5. Matuzov N.I. Aktual'nye problemy teorii prava. – Saratov: Saratovskaja gosudarstvennaja akademija prava, 2004. S. 112.
6. Timofeev I.V. Konstitucionno-pravovaja kontseptsija razvitija regulirovanija obschestvennyh otnoshenij pri okazanii meditsinskoj pomoschi v sovremennoj Rossii // Konstitucionnoe i munitsipal'noe pravo. 2018. № 11. S. 50.
7. Vasilevich G.A. Istochniki meditsinskogo prava // Kriminalisticheskoe obespechenie rassledovanija prestuplenij: problemy, perspektivy i innovatsii Materialy Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferentsii, posvjaschennoj 45-letiju kafedry kriminalistiki juridicheskogo fakul'teta BGU. Otvetstvennyj redaktor V.B. Shabanov. – Minsk: Belorusskij gosudarstvennyj universitet, 2017. S. 175.
8. Mironova T.K. Pravovoe regulirovanie besplatnogo okazaniya meditsinskoj pomoschi: uchebnoe posobie. – M.: Justitsinform, 2018. – 348 s.;
9. Meditsinskoe pravo: uchebnoe posobie / Egorov K.V., Bulnina A.S., Garaeva G.H. i dr. – M.: Statut, 2019. – 188 s.
10. Ob osnovah ohrany zdorov'ja grazhdan Rossijskoj Federatsii: Federal'nyj zakon ot 21 nojabrja 2011 goda № 323-FZ (red. ot 27 dekabrja 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2011. 28 nojabrja. № 48. St. 6724.
11. Akopov V.I. Meditsinskoe pravo: uchebnik i praktikum dlja studentov. – M.: Jurajt, 2019. S. 49.
12. O biomeditsinskih kletochnyh produktah: Federal'nyj zakon ot 23 ijunja 2016 goda № 180-FZ (red. ot 3 avgusta 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2016. 27 ijunja. № 26 (Chast' I). St. 3849.
13. O gosudarstvennom regulirovanii v oblasti genno-inzhenernoj dejatel'nosti: Federal'nyj zakon ot 5 ijulja 1996 goda № 86-FZ (red. ot 3 ijulja 2016 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 1996. 8 ijulja. № 28. St. 3348.
14. Ulasovich K. V MKB-11 vkljuchili zavisimost' ot videoigr // N+: nauchnye stat'i, novosti, otkrytija. URL: <https://nplus1.ru/news/2018/06/19/updated-mkb>. (data obraschenija – 17 fevralja 2019 goda).
15. Kachak N.V. Grani i predely biotehnologicheskogo progressa: filosofsko-metodologicheskij analiz // Vesnik Grodzenska gadzjarzha'naga'yniversit'etaimjaJanki Kupaly. Seryja 1. Gistoryja i arheologija. Filosofija. Palitalogija. 2014. № 1 (166). S. 84-89;
16. Judin B.G. Biotehnologija i `etika // Biotehnologija i obschestvo : sb. materialov forma «Biotehnologija i obschestvo», assotsiirovannoe meroprijatie II Mezhdunar. kongessa «EvrazijaBio», Moskva, 12 aprelja 2010 g. / pod red. R.G. Vasilova, V.E. Lep'skogo. – M.: Kotigo-Tsent, 2010. – S. 149–152.
17. Kagan M.I. Vrachebnye oshibki / Pod obsch.red. A.F. Lepukaln. - Riga, 1964. – 188 s.;
18. Bessarabov V.I. Redkie i kazuisticheskie sluchai v hirurgii. Vrachebnye oshibki: monografija. - Volgograd: Izd-vo VolgGMU, 2018. - 361 s.;
19. Mohov A.A. Vrachebnaja oshibka: (Sots.-pravovoj aspekt) / A.A. Mohov, I.N. Mohova. - Volgograd: Volgogr. gos. un-ta, 2004. - 155 s. i dr.
20. Reznik O.N., Kuz'min D.O., Reznik A.O. Biobanki kak odna iz osnov razvitija biomeditsiny: sovremennoe sostojanie i perspektivy // Molekuljarnaja biologija. 2017. T. 51. № 5. S. 761-771;
21. Materialy VII S`ezda Rossijskogo obschestva meditsinskih genetikov, Sankt-Peterburg, 19-23 maja 2015 g. i Materialy 3-j Vserossijskoj konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem «Genetika opuholej krovotvornoj sistemy», Sankt-Peterburg, 19-20 maja 2015 g. // Meditsinskaja genetika. 2015. T. 14. № 2 (152). S. 3-68 i dr.
22. Pestrikova A.A. Problemy opredelenija pravovogo statusa `embriona // Problema pravosub`ektnosti: sovremennye interpretatsii Materialy XII-oj ezhegodnoj mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferentsii. Otv. red.: N.V. Gritsaj, V.I. Tolmosov, T.B. Zamotaeva, A.N. Skvoznikov. – Samara: Samarskaja gumanitarnaja akademija, 2015. S. 153-157; Romanovskij G.B. Pravovaja ohrana materinstva i reproduktivnogo zdorov'ja: monografija. – M.: Prospekt, 2016. – 334 s.



23. Grazhdanskiy kodeks Rossijskoj Federatsii (chast' pervaja) ot 30 nojabrja 1994 goda № 51-FZ (red. ot 3 avgusta 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 1994. 5 dekabrja. № 32. St. 3301.
24. O personal'nyh dannyh: Federal'nyj zakon ot 27 ijulja 2006 goda № 152-FZ (red. ot 31 dekabrja 2017 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2006. 31 ijulja. № 31 (1 ch.). St. 3451.
25. Razjasnenija Roskomnadzora «O voprosah otnesenija foto- i video- izobrazhenija, daktiloskopicheskikh dannyh i inoj informatsii k biometricheskim personal'nym dannyh i osobennosti ih obrabotki» // 'Ekonomika i zhizn' (Buhgalterskoe prilozhenie). 2013. 13 sentjabrja. № 36.
26. O personal'nyh dannyh: Federal'nyj zakon ot 27 ijulja 2006 goda № 152-FZ (red. ot 31 dekabrja 2017 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2006. 31 ijulja. № 31 (1 ch.). St. 3451.
27. O donorstve krovi i ee komponentov: Federal'nyj zakon ot 20 ijulja 2012 goda № 125-FZ (red. ot 7 marta 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 2012. 23 ijulja. № 30. St. 4176.
28. O transplantatsii organov i (ili) tkanej cheloveka: Zakon Rossijskoj Federatsii ot 22 dekabrja 1992 goda № 4180-1 (red. ot 23 maja 2016 goda) // Vedomosti SND i VS RF. 1993. 14 janvarja. № 2. St. 62.
29. Ugolovnyj kodeks Rossijskoj Federatsii ot 13 ijunja 1996 goda № 63-FZ (red. ot 27 dekabrja 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 1996. 17 ijunja. № 25. St. 2954.
30. Semejnyj kodeks Rossijskoj Federatsii ot 29 dekabrja 1995 goda № 223-FZ (red. ot 3 avgusta 2018 goda) // Sobranie zakonodatel'stva RF. 1996. 1 janvarja. № 1. St. 16.

БУРЦЕВ Александр Константинович, кандидат медицинских наук, первый проректор Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: info@medprofedu.ru

ВАСИЛЬЕВ Станислав Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры «Конституционное и административное право» Севастопольского государственного университета. 299053, г. Севастополь, ул. Университетская, 33. E-mail: mnogoslav@mail.ru

ОСАВЕЛЮК Алексей Михайлович, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

САРМАНАЕВ Салават Хамитович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой токсикологии и клинической фармакологии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ssarm@bk.ru

ШИРОКОВ Алексей Юрьевич, кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: alexey.shirokov@gmail.com





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)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

BURTSEV Alexander Konstantinovich, candidate of medical sciences, the first vice rector of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: info@medprofedu.ru

VASILYEV Stanislav Aleksandrovich, candidate of Law Sciences, associate professor “Constitutional and administrative law” of the Sevastopol state university. 299053, Sevastopol, Universitetskaya St., 33. E-mail: mnogoslav@mail.ru

OSAVELYUK Alexey Mikhaylovich, doctor of jurisprudence, professor, professor of department of the constitutional and municipal right FGBOU WAUGH “Moscow state legal university of O.E. Kutafin (MGYuA)”. 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya Street, 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

SUVOROV Georgy Nikolaevich, vice rector for the general questions of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

SARMANAYEV Salawat Hamitovich, doctor of medical sciences, professor, head of the department of toxicology and clinical pharmacology of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: ssarm@bk.ru

SHIROKOV Alexey Yuryevich, candidate of medical sciences, associate professor head of the department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: alexey.shirokov@gmail.com

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

Варлен М. В., Машкова К. В., Зенин С. С., Барциц А. Л., Суворов Г. Н.

ПРОБЛЕМЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕДЕЛОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА В СФЕРУ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧЕТОМ ПРАКТИЧЕСКИХ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ САМОРЕГУЛИРОВАНИЯ СО СТОРОНЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА¹

Varlen M. V., Mashkova K. V., Zenin S. S., Bartsits H. L., Suvorov G. N.

THE PROBLEMS OF DETERMINING THE LIMITS OF STATE INTERVENTION IN THE ORGANIZATION AND CONDUCT OF GENOMIC RESEARCH, TAKING INTO ACCOUNT PRACTICAL AND FUNCTIONAL VALUES OF SELF-REGULATION FROM THE PROFESSIONAL COMMUNITY

Содержание комплексное сравнительно-правовое исследование, направленное на оценку системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике с учетом норм права и требований, продуцируемых на уровне профессиональных сообществ. Автор приходит к выводу о том, что саморегулирующие функции профессиональных сообществ должны находить свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования, установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования, разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике. В то же время, государственное вмешательство необходимо в области создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах исследований, определения базовых принципов их организации в части, касающейся оснований, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики.

Ключевые слова: генетика, геномика, саморегулирование, государственное вмешательство, пределы, профессиональное сообщество.

The content of the article is a comprehensive comparative legal study aimed at assessing the system of normative regulation of professional activities of specialists in genetics and genomics, taking into account the norms of law and requirements produced at the level of professional communities. The author comes to the conclusion that the self-regulatory functions of professional communities should find their practical implementation in relation to such blocks of issues as: determining the content of informed consent for conducting a study, establishing professional ethical requirements for the process of genetic counseling, developing educational standards, certification procedures, training

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14058





and retraining of specialists in genetics and genomics. At the same time, government intervention is necessary in the field of creating legal and organizational guarantees for protecting the confidentiality of information about research results, defining the basic principles of their organization in terms of grounds, order of appointment, quality and safety requirements, setting limits and cases of pre-implantation and prenatal genetic diagnosis.

Keywords: *genetics, genomics, self-regulation, state intervention, limits, professional community.*

Идея саморегулирования предполагает существование профессиональной группы, осуществляющей по согласованию с органами государственной власти регламентацию деятельностью ее членов посредством установления профессиональных стандартов, разработки этических требований, выдачи и аннулирования разрешений на право осуществления профессиональной деятельности [1, с. 3]. Следует обращать внимание на различия между профессиональными объединениями, создаваемыми для совместной реализации и защиты прав специалистов, и профессиональными объединениями, обладающими регулирующими функциями (саморегулируемыми организациями).

Так, профессиональные саморегулируемые организации обязаны по закону защищать и продвигать общественные интересы путем определения основополагающих правил профессиональной деятельности. Они определяют критерии для регистрации и сертификации, обеспечивают подготовку руководств в форме кодексов этики, правил профессионального поведения и стандартов практики, ведут открытый реестр, который содержит информацию о специалистах, рассматривают жалобы на действия членов организации и применяют к ним меры дисциплинарного воздействия. «Обычные» профессиональные объединения, с другой стороны, не располагают возможностями по разработке и применению общеобязательных требований в отношении своих членов. Они создаются для того, чтобы служить интересам профессионального сообщества: предоставлять возможности для налаживания связей, публиковать значимую информацию, проводить научные исследования, организовывать конференции, семинары и рабочие совещания, оказывать содействие в трудоустройстве и т.п.

В современных условиях для решения вопроса о возможности передачи каких-либо вопросов организации и проведения геномных исследований на откуп профессиональным сообществам с наделением их функциями саморегулируемых организаций, важно, в первую очередь, определить степень необходимого госу-

дарственного вмешательства в данные отношения с учетом потребностей в обеспечении и защите базовых прав и законных интересов личности. Выполнение этой задачи невозможно без проведения комплексных сравнительно-правовых исследований, сопровождающихся оценкой системы нормативной регламентации профессиональной деятельности специалистов по генетике и геномике, включающей в себя как нормы государственного права, так и требования, продуцируемые на уровне профессиональных сообществ.

Особенно интересный пример сочетания государственного вмешательства в сферу организации и проведения геномных исследований и саморегулирования на уровне профессиональных сообществ специалистов по генетике представляет собой Германия. Наибольший объем законодательных ограничений в стране установлен для проведения генетических исследований человеческого эмбриона, осуществляемых в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий. Закон о защите эмбрионов запрещает генетический отбор эмбрионов, подлежащих имплантации, по признаку пола, за исключением случаев, когда такой отбор осуществляется для выявления мышечной дистрофии Дюшенна или аналогичного серьезного генетического заболевания, связанного с полом [2]. Перечень заболеваний, для выявления и профилактики которых может проводиться предимплантационная, а также любая другая генетическая диагностика, должен утверждаться компетентным государственным органом после обсуждения с профессиональным сообществом специалистов по генетике.

Закон регулирует положение о предимплантационной генетической диагностике, запрещая в ст. За генетическую экспертизу клеток эмбриона *in vitro* до переноса в полость матки (внутриутробного перенесения). Нарушение этого запрета, по общему правилу, влечет за собой уголовную ответственность. Проведение предимплантационных генетических исследований в порядке исключения разрешается только для случаев, когда присутствует высокий риск развития наслед-

ственного заболевания в виду генетической предрасположенности женщины, от которой происходит яйцеклетка, мужчины, от которого происходит сперма, или их обоих. Определены обязательные условия для проведения предимплантационной генетической диагностики, к числу которых отнесены: 1) информирование и консультирование о медицинских, психологических и социальных последствиях генетического исследования, осуществляемые до получения согласия на процедуру; 2) дача согласия Междисциплинарным комитетом по этике – процедура осуществляется через аккредитованные доимплантационные центры генетического тестирования; 3) проведение процедуры ПГД квалифицированным врачом в медицинских центрах, аккредитованных для этих целей, имеющих необходимые диагностические, медицинские и технические средства для предимплантационных диагностических процедур.

Для нормативной регламентации генетических исследований в целом принят Закон о генетическом тестировании (2009), который определяет, когда и как может быть проведено генетическое тестирование, как должна обрабатываться любая собранная генетическая информация и биоматериал [3]. Запрещается дискриминация на основе генетических характеристик во всех сферах жизнедеятельности личности (включая трудоустройство, участие в страховых правоотношениях и др.), а равно дискриминация на основании отказа от участия в генетическом исследовании. Генетические данные не могут запрашиваться и обрабатываться в системе медицинского страхования, однако допустим обмен соответствующей информацией при оказании услуг по медицинской, социальной и профессиональной реабилитации лиц с ограниченными возможностями (инвалидов). Закон устанавливает общее правило, согласно которому предоставление услуг по генетическому консультированию является обязательным условием проведения всех видов генетических исследований, а также указывает, как должны обрабатываться результаты тестов и какими требованиями обеспечивается их качество и достоверность.

Таким образом, государственное вмешательство в сферу генетических исследований связано с внедрением базовых гарантий защиты конфиденциальности генетической информации и определением основополагающих принципов организации и проведения геномных исследований. Однако, при всей строгости го-

сударственного нормативного регулирования, профессиональное сообщество специалистов по генетике также оказывает существенное влияние на развитие отрасли и регламентацию профессиональной деятельности. В контексте отделения сферы государственного вмешательства от саморегулирования обращает на себя внимание содержание позиционных заявлений Немецкого общества генетики человека (GfH), разрабатываемых Комиссией по базовым позициям и этическим вопросам общества, созданного в 1989 году. GfH является единственным немецким профессиональным объединением специалистов в сфере генетики, основанным на принципе членства и объединяющим научных работников, клиницистов, специалистов по лабораторной практике, генетических консультантов и других лиц, имеющих отношение к сфере генетических исследований [4]. Основные регулирующие функции общества реализуются посредством разработки позиционных заявлений по различным клиническим, этическим, социальным и юридическим вопросам, установления стандартов лабораторных исследований и генетического консультирования, принципов оценки качества оказания услуг в сфере геномных исследований, а также разработки образовательных стандартов в сфере генетики и организации непрерывного медицинского образования для специалистов.

Исходя из основополагающих принципов современной генетики человека (принципа уважения достоинства личности, из содержания которого вытекает принцип защиты от дискриминации в зависимости от пола, отношения к религии, состояния здоровья, принципа добровольного самоопределения при проведении геномных исследований, принципа конфиденциальности) [5, с. 54]. GfH определяют: 1) цели практической генетики, к числу которых отнесены генетическое консультирование, диагностика генетических обусловленных заболеваний и определения стратегии лечения (проведение терапии) в наиболее эффективном для пациента варианте; 2) требования к раскрытию информации о геномных исследованиях; 3) требования к обеспечению доступности геномных исследований; 4) требования к защите автономии индивида или семьи, а также свободы принятия решения в области планирования семьи; 5) требования к содержанию консультации, предоставляемой специалистом в сфере геномных исследований; 6) требования к проведению прогности-





ческих геномных исследований, т.е. исследований, направленные на выявление генных изменений, которые могут привести к развитию заболеваний в более позднем возрасте [6]. Отдельные профессиональные руководства определяют профессионально-этические стандарты поведения специалиста применительно от различных видам исследований и диагностики, таким, как гетерозиготная диагностика, постнатальная диагностика, предимплантационная генетическая диагностика, генетический скрининг и т.п.

Особенности сочетания государственного вмешательства и саморегулирования отчетливо видны на примере требования к раскрытию информации о геномных исследованиях. Так, GfH позиционируется, что конфиденциальность данных о генетическом диагнозе и добровольность использования генетической информации должна быть обеспечена необходимыми законодательными гарантиями [7]. Как частным, так и государственным учреждениям должно быть запрещено требовать проведения и предоставления результатов прогностического генетического тестирования или доступа к уже существующим генетическим данным в качестве условия для предоставления реализации определенных прав и свобод в трудовых, страховых и иных правоотношениях¹. В то же время, профессиональное сообщество берет на себя решение профессионально-этических проблем, связанных с использованием генетической информации о сопутствующих результатах исследования, а также возможности предоставления результатов исследований родственникам в случае риска развития у них наследственных, генетически обусловленных заболеваний. Отмечается, что предоставление неограниченного доступа к генетическим данным возможно только с письменного согласия субъекта персональных данных после полного раскрытия информации и освобождения от обязательств по обеспечению секретности. Исключения из этого правила касаются ситуаций, когда специалисты по генетике формулируют сопутствующие выводы о рисках для здоровья других членов семьи и их потомков. Эта информация важна, поскольку позволяет планировать проведение профилак-

¹ Единственным исключением из принципа добровольного использования генетической диагностики в Германии на сегодняшний день является геномное исследование новорожденных (скрининг новорожденных) на наличие генетических заболеваний, для которых требуется раннее выявление, с целью определения наиболее эффективной стратегии лечения или профилактики.

тического обследования, лечения или пренатальной диагностики. В этом отношении члены семьи могут рассматриваться как имеющие моральное обязательство делиться генетической информацией, если это необходимо для организации лечения или планирования применения вспомогательных репродуктивных технологий. Специалист по генетике, однако, сталкивается с конфликтом между автономией воли пациента, в отношении которого необходимо обеспечить конфиденциальность полученных данных, и обязательством оказать помощь согласно базовым этическим принципам медицины. Профессиональное сообщество не предлагает универсальных правил для разрешения этого конфликта, рекомендуя рассматривать каждую ситуацию индивидуально, за исключением случаев выявления неизлечимых и неизбежных в своем развитии заболеваний, когда право на информацию преобладает над гарантиями защиты конфиденциальности [8, с. 29].

Требования к содержанию консультации, предоставляемой специалистом в сфере геномных исследований, подробно урегулированы в рамках профессионального сообщества [9]. Консультация, предоставляемая до проведения исследования, должна соответствовать принципу информированного согласия и включать в себя: надлежащее объяснение всех мероприятий и целей их проведения, включая точное наименование процедур, носящих экспериментальный характер; описание преимуществ исследования и рисков его проведения, включая преимущества и риски при разработке стратегии лечения; информацию об альтернативных процедурах, если таковая может быть полезной; описание возможных результатов исследования с учетом всех альтернативных вариантов их объяснения; предложение ответить на любые вопросы, которые могут возникнуть в будущем после доведения результатов исследования; указание на то, что в проведении исследования может быть отказано с объяснением причин. После проведения исследования тестируемые имеют право на получение полной информации обо всех результатах, которые могут иметь значение для их здоровья или здоровья ребенка. Тем не менее, предусматривается возможность в любое время отказаться от получения информации о своем генетическом статусе, потребовав от специалиста воздержаться от доведения результатов исследования. Спорные или вариативные результаты исследова-

ния должны быть интерпретированы на основании имеющегося уровня знаний.

Как видно, в Германии законодатель четко определяет основания проведения генетических исследований, требования по защите конфиденциальности и доступу к генетической информации. В сложившихся условиях профессиональное сообщество вырабатывает конкретизирующие этические принципы, направленные на разрешение профессионально-этических аспектов поведения специалиста в ситуациях, связанных с генетическим консультированием, конфликтом интересов, определением условий оформления информированного согласия на проведение исследования и т.п., а также вносит предложения по совершенствованию законодательства, если соответствующий вопрос требует государственного правового регулирования.

Еще более строгий подход, предусматривающий обширное государственное правовое регулирование отношений в сфере геномных исследований представляет собой Япония. Здесь основные требования к организации и проведению таких исследований определены целым рядом органов государственного регулирования – Советом по науке, технологиям и инновациям (CSTI), Министерством образования, культуры, спорта, науки и технологий (MEXT), Министерством здравоохранения, труда и социального обеспечения (MHLW), Министерством экономики, торговли и промышленности (METI). CSTI установлены основные принципы исследования генома человека (2000), MEXT, MHLW и METI совместно разработаны и утверждены этические требования к организации и проведению геномных исследований, а также руководства по клиническим исследованиям и генной терапии [10].

Геномные исследования должны отвечать ряду базовых критериев, в первую очередь, должны быть направлены на выявление наличия или предрасположенности к развитию тяжелого генетически обусловленного заболевания, приводящего к значительным ограничениям жизнедеятельности. Назначение геномных исследований признается обоснованным только в том случае, если преимущества таковых в конкретной ситуации превышают плюсы иных видов диагностики, и польза исследования в целом значительно выше его возможных неблагоприятных последствий для организма человека или плода и побочных эффектов. Исследования должны быть безопасными для жизни и здоровья тестируемого, проводиться на

основании «достаточного уровня развития науки и технологий». Как и в Германии, в Японии прямо запрещается осуществление генетических тестов и исследований генома с целью изменения генетического кода человеческого эмбриона, биопсии и модификации зародышевых клеток на стадии, при которой они могут развиваться в самостоятельный человеческий зародыш.

Вместе с тем, Японское общество генетики человека (JSHG), созданное в 1955 году и объединяющее специалистов в области геномных исследований и генетики на добровольной основе, наделено рядом важных функций, присущих саморегулируемым организациям. Так, JSHG разработаны профессиональные руководства по генетическому тестированию и генетическому консультированию, обязательные для применения всеми ее членами. JSHG организована система сертификации специалистов по клинической генетике через учрежденный данной организацией Японский совет по медицинской генетике [11]. Содержание профессиональных руководств охватывает базовые этические принципы геномных исследований [12], при этом особый интерес в контексте сравнения и использования зарубежного опыта представляют этические требования, касающиеся генетического консультирования и получения информированного согласия на проведение исследования.

Относительно генетического консультирования указывается на значимость предоставления качественных консультационных услуг специалистами по генетике. JSHG требует, чтобы такие услуги оказывались лицами, обладающими достаточными знаниями и опытом в области медицинской генетики. Определяется объем информации, предоставляемой в рамках генетического консультирования, в который входят сведения о вероятности развития заболевания, его естественном анамнезе и частоте рецидивов (генетический прогноз), а также сведения о доступных генетических тестах, таких как обнаружение генов-носителей, пренатальные тесты, предсимптомные тесты и тесты на чувствительность. На генетических консультантов возлагается обязанность интерпретировать результаты исследования на основании актуальных методик, современного уровня развития науки и медицинских технологий, в то же время, требуется отказаться от перенасыщенности консультации специальной терминологией, добиваясь полного понимания предмета беседы со стороны тестируе-





мого. При желании клиента на консультации может присутствовать третье лицо (несколько сопровождающих лиц). Обеспечивая возможность контроля за деятельностью генетических консультантов, JSHG обязывает фиксировать тест консультации в клинической книге записей и хранить ее в течение установленного времени. При консультировании, проводимом непосредственно перед исследованием, должна быть предоставлена максимально полная информация о цели, методах его проведения, степени точности результатов и неблагоприятных факторах, способных привести к неверному толкованию результатов исследования (установлению неверного генетического заболевания). В дополнение к устным объяснениям тестируемому необходимо предоставить письменную информацию о заболевании, выявление которого служит предметом исследования, дабы предупредить возможные злоупотребления.

JSHG определена процедура получения информированного согласия на проведение геномного исследования и возможные варианты определения его содержания по согласованию с клиентом. В отличие от правовых норм, устанавливающих порядок истребования информированного согласия на проведение исследования (эти нормы, по сути, ограничиваются возложением на специалиста обязанности предоставить информацию о содержании исследования и связанных с ним рисках – побочных эффектах в терминологии общей медицины), профессиональное руководство исходит из широкого понимания такого согласия. Закрепляется уже неоднократно упомянутое нами «право не знать» о своем генетическом статусе, а также обязанность специалиста разъяснить пациенту, что реализация этого права не повлечет для него неблагоприятных юридических последствий и не помешает обратиться для проведения исследования повторно. Право «не знать» может быть реализовано, в том числе, и на стадии ознакомления с результатами теста, до завершения процесса консультирования по всем полученным результатам. Рекомендуется избегать генетических исследований в отношении детей и лиц, которые не могут самостоятельно оформить информированное согласие. Во всех случаях, когда специалист признает необходимым проведение исследования для данной категории тестируемых, ему следует исходить из принципа наилучшей защиты прав и законных интересов клиента.

При подготовке проекта информиро-

ванного согласия специалисту рекомендуется выносить на рассмотрение клиента вопрос о допустимых случаях раскрытия информации членам семьи и иным родственникам, если полученные сведения будут представлять существенное значение для профилактики или лечения наследственных заболеваний. В случаях, когда клиент после неоднократных разъяснений о значимости полученной информации и возможности предотвратить причинение вреда здоровью третьих лиц, отказывается от ее раскрытия, этически приемлемым признается сообщение соответствующих данных только для целей диагностики, профилактики и лечения конкретных заболеваний на основании обращения заинтересованных лиц. Вопрос об этической приемлемости передачи данных в таких ситуациях должен разрешаться комитетом по этике, а не специалистом.

Отдельные профессионально-этические нормы касаются предимплантационной и пренатальной генетической диагностики. Следует учитывать, что условия для проведения данных видов исследований четко определены государством, в связи с чем сфера профессионального регулирования весьма ограничена. Так, в частности, ПГД выполняется только в ситуациях, когда: 1) один из родителей является носителем хромосомно-патологической аномалии или тяжелой аутосомно-доминантной болезни, либо оба родителя являются носителями тяжелой аутосомно-рецессивной болезни; 2) мать является носителем тяжелой X-сцепленной болезни (в данной случае диагностика направлена на предотвращение имплантации эмбриона с высоким риском непроизвольного аборта – анеуплоидии); 3) родители проходят лечение от бесплодия и инициируют проведение исследования (при условии информированного согласия и консультирования). На специалистов по генетике возлагается этическое обязательство по дополнительной защите конфиденциальности полученной информации, результаты которой не должны быть, по общему правилу, связаны с возможностью выяснить пол будущего ребенка. Кроме того, обращается внимание на особые требования к степени точности диагностики, являющейся основанием для принятия решений в репродуктивной сфере.

Помимо типично «саморегулирующих» функций, JSHG выполняет традиционные задачи профессиональных сообществ по защите прав и законных интересов своих членов, популяризации геномных иссле-

дований и поощрению развития науки. С целью содействия исследованиям в области генетики человека JSHG учредила «Премия JSHG» для поддержки выдающихся специалистов по генетике за их достижения, а также «Поощрительную премию JSHG» для молодых исследователей. JSHG принимает участие в разработке государственных образовательных стандартов – так, по инициативе JSHG Правительством Японии в лице MHLW была официально признана профессия специалиста по генетическому консультированию, после чего соответствующие категории услуг стали предусматриваться программами обязательного медицинского страхования.

В качестве полярного примера сочетания государственного регулирования и саморегулирования в сфере геномных исследований нельзя не отметить Великобританию, где профессиональное сообщество изначально позиционировалось как сугубо благотворительная организация, призванная оказывать поддержку специалистам по генетике и организовывать проведение значимых научных исследований в сфере генетики и геномики [13, с. 34].

Законодательство Соединенного Королевства, касающееся генетики, представлено, в основном, Законом о человеческих тканях, Законом об искусственном оплодотворении и эмбриологии и Законом о защите персональных данных [14]. Установлены общие запреты по клонированию человека и продуцированию гибридных организмов, вытекающие из требований базовых международных договоров и соглашений, в том числе следующие: 1) запрещается продуцировать и имплантировать в полость матки гибридный эмбрион, эмбрион, не являющийся эмбрионом человека, или гаметы, не являющиеся человеческими; 2) не разрешается хранение и использование эмбриона для экспериментальных целей по истечении 14 дней с момента создания; 3) без разрешения компетентного органа не допускаются какие-либо генетические изменения яйцеклеток и сперматозоидов, запрещается использовать искусственно измененные клетки для оказания услуг по оплодотворению. Для контроля за осуществлением генетических исследований учреждено Государственное управление по экстракорпоральному оплодотворению и эмбриологии человека, которое лицензирует деятельность в сфере эмбриональных и связанных с ними генетических исследований, осуществления научно-исследовательской деятельности.

Закон о человеческих тканях, строго говоря, не имеет прямого отношения к генетике, однако регулирует связанные вопросы, такие как, порядок сбора биологических образцов для исследований, дачи информированного согласия на его проведение, а также предоставления результатов исследований. Закон о защите персональных данных предусматривает правила обращения с генетическими данными, особый порядок их обработки и хранения. Сформулированы также запреты на передачу генетических данных страховым компаниям, использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях.

Британское общество генетической медицины (BSGM), основанное в 1996 году, как уже отмечалось, имеет правовой статус благотворительной организации, объединяющей на добровольных началах специалистов, занимающихся генетикой и геномикой в качестве клиницистов или научных работников [4]. В составе BSGM присутствуют внутриотраслевые профессиональные отделения – Ассоциация клинической геномики, Ассоциация генетических медсестер и консультантов, Общество клинической генетики. Каждое из этих объединений имеет право на участие в определении требований к профессиональной квалификации специалиста, организации обучения и переподготовки, внутрикорпоративного контроля качества профессиональной деятельности и издания кодексов профессиональной этики. Основное содержание деятельности BSGM связано с организацией научно-представительских мероприятий, финансированием научно-исследовательских проектов, проведением консультаций и общественной экспертизы законопроектов, касающихся предоставления генетических и геномных услуг, оценки этических, правовых и социальных последствий достижений в области генетики и геномики. Вместе с тем, общество имеет также возможность влиять на содержание обязательных требований к организации и проведению геномных исследований, посредством разработки проектов нормативных правовых актов и содержания образовательных курсов с последующим предоставлением материалов в Министерство здравоохранения [15, с. 90]. В рамках данного направления деятельности BSGM, в частности, подготовлены проекты изменений в Закон о защите персональных данных и Закон о тканях человека в части, касающейся содержания информированного согласия на проведение геномных исследований и





обеспечения конфиденциальности их результатов, генной терапии, прогностических исследований, политики обмена данными о результатах теста, включая запрет на их передачу страховщикам. Собственные отчеты о практике и заявления BSGM содержат рекомендательные разъяснения о порядке применения данных законоположений, а также клинические рекомендации по интерпретации результатов конкретной разновидности диагностики [16, с. 344].

Таким образом, можно заключить, что даже в странах с более строгим законодательством в сфере геномных исследований, где четко определены основания и условия для их проведения, установлены запреты на оказание услуг по геномной диагностике в целях, не связанных с выявлением и лечением генетических обусловленных заболеваний и патологий развития, саморегулирующие функции профессиональных сообществ генетиков все же находят свою практическую реализацию применительно к таким блокам вопросов, как: определение содержания информированного согласия на проведение исследования с учетом возможности использования сопутствующих результатов теста, а также информирования родственников пациента о его генетическом статусе (в случае риска развития у них наследственных генетически обусловленных заболеваний); установление профессионально-этических требований к процессу генетического консультирования

до и после проведения исследования, а также этических принципов и процедур преодоления конфликта интересов во взаимоотношениях с клиентами, их родственниками и иными (третьими) лицами; участие или непосредственно разработка образовательных стандартов, порядка сертификации, обучения и переподготовки специалистов по генетике и геномике с учетом квалифицированного мнения профессионального сообщества.

В то же время, государственное вмешательство жизненно необходимо в области: создания правовых и организационных гарантий защиты конфиденциальности информации о результатах геномных исследований в целях предотвращения дискриминации по генетическому статусу (включая законодательный запрет на недобровольную передачу информации страховщикам, работодателям, иным частным лицам и государственным организациям); определения базовых принципов организации исследований в части, касающейся оснований их проведения, порядка назначения, требований к качеству и безопасности, а также включения в программы обязательного медицинского страхования; установления пределов и случаев проведения предимплантационной и пренатальной генетической диагностики с учетом необходимости предотвращения создания благоприятных условий для евгенического отбора, клонирования человека или создания гибридных организмов.

Литература

1. Мхитарян Ю.И., Заболотный И.В. Проблемы конституционного обеспечения деятельности специализированных саморегулируемых организаций на территории Российской Федерации // Государственная власть и местное самоуправление. 2018. № 10. С. 3-7.
2. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
3. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
4. Constitution of the German Society of Human Genetics // <https://gfhev.de/en/gfh/constitution.htm>.
5. Alan R. Templeton. The Human Genome // Human Population Genetics and Genomics. 2019. P. 31-64.
6. Position Paper of the German Society of Human Genetics (medgen 12 (2000) 376) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position_paper.pdf.
7. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
8. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 25-33.
9. Statement on the Patenting of Human Genes and DNA-Sequences (medgen 9 (1997) 487) // <https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Patenting.pdf>.
10. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf.

11. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
12. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
13. Scott Hebrbring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 2941.
14. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
15. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. P. 89-97.
16. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 327-354.

References

1. Mkhitarian YU.I., Zabolotny I.V. Problemy konstitutsionnogo obespecheniya deyatelnosti spetsializirovannykh samoreguliruyemykh organizatsiy na territorii Rossiyskoy Federatsii // Gosudarstvennaya vlast' i mestnoye samoupravleniye. 2018. № 10. S. 3-7.
2. Embryo Protection Act (2011) (German) // <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
3. Genetic Testing Act (2009) № 50/2009 // <http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/BackgroundDocDefinitionsLegislationV10-FinalDraft.pdf>.
4. Constitution of the German Society of Human Genetics // <https://gfhev.de/en/gfh/constitution.htm>.
5. Alan R. Templeton. The Human Genome // Human Population Genetics and Genomics. 2019. P. 31-64.
6. Position Paper of the German Society of Human Genetics (medgen 12 (2000) 376) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Position_paper.pdf.
7. DNA Banking and Personal Data in Biomedical Research: Technical, Social, and Ethical Questions (medgen 16 (2004) 347-350) // https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/DNA%20Banking_engl_060605.pdf
8. Lu Wang, I. King Jordan. Transposable element activity, genome regulation and human health // Current Opinion in Genetics & Development. Volume 49. 2018. P. 25-33.
9. Statement on the Patenting of Human Genes and DNA-Sequences (medgen 9 (1997) 487) // <https://www.medgenetik.de/sonderdruck/en/Patenting.pdf>.
10. CSTI: Fundamental Principles of Research on the Human Genome (2000) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_137.pdf; MEXT, MHLW, and METI: Ethics Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research (2017) (Japanese) // http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01_01.pdf; MHLW: Guidelines for Clinical Research in Gene Therapy and Others (2017) (Japanese) // http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf.
11. Bylaws of the Japan society of human genetics (as amended October 14, 2004) // <https://jshg.jp/e/about/constitution/>.
12. Guidelines for genetic testing (2005 August, Associated Society of Genetic Medicine) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/10academies.pdf>; Genomic Medicine and Community Medicine (20th March 2002, Japan Medical Association) // <http://jshg.jp/e/wp-content/uploads/2017/08/120702PGx.pdf>.
13. Scott Hebrbring. Genomic and Phenomic Research in the 21st Century // Trends in Genetics. Volume 35. Issue 1. 2019. P. 2941.
14. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>; Human Tissue Act 2004 // <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>; Data Protection Act 2018 // <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>.
15. Nandor Gabor Than, Zoltan Papp. Ethical issues in genetic counseling // Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. Volume 43. 2017. R. 89-97.
16. Rachel Irving, Angus John Clark. Ethical and Social Issues in Clinical Genetics // Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics and Genomics. 2019. P. 327-354.

ВАРЛЕН Мария Викторовна, доктор юридических наук, доцент, директор Института аспирантуры и докторантуры ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: mvarlen@msal.ru

МАШКОВА Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, началь-



ник управления международного сотрудничества ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: kvmashkova@mail.ru

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)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

БАРЦИЦ Анри Львович, кандидат юридических наук преподаватель кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

VARLEN Maria Viktorovna, Doctor of Law, Associate Professor, Director of the Institute of Postgraduate and Doctoral Studies, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: mvvarlen@msal.ru

MASHKOVA Ksenia Viktorovna, PhD in Law, Head of the International Cooperation Department, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: kvmashko-va@mail.ru

ZENIN Sergey Sergeevich, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

BARTSITS Henri Lvovich, PhD in Law, Lecturer at the Department of Constitutional and Municipal Law, Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (MGUA). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993, Moscow. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

SUVOROV Georgy Nikolayevich, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education, FGBY FNKC FMBA Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe shosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru



Никифоров В. В., Бородина М. А., Медведев М. В., Машкова К. В., Суворов Г. Н., Зенин С. С.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В КОНТЕКСТЕ ПРОБЛЕМЫ ГЕНДЕРНОЙ ВЕРИФИКАЦИИ В СПОРТЕ¹

Nikiforov V. V., Borodina M. A., Medvedev M. V., Mashkova K. V., Suvorov G. N., Zenin S. S.

LEGAL REGULATION OF GENETIC RESEARCHES IN THE RUSSIAN LEGISLATION IN THE CONTEXT OF THE PROBLEM OF GENDER VERIFICATION IN SPORT

В статье проводится анализ российского законодательства с целью выявления наличия или отсутствия в нем норм, регулирующих общественные отношения, связанные с осуществлением гендерной верификации. Отмечается, что нормы конституционного права в этой сфере имеют ярко выраженную охранительную направленность, ориентируясь на международные стандарты защиты прав человека от недискриминации, нормы, устанавливающие запрет на жестокое или унижающее человеческое достоинство обращение, закрепляющие право на личную неприкосновенность, охрану здоровья.

Оценивается законодательный подход к закреплению взаимных прав и обязанностей спортсмена и спортивной организации, в том числе в контексте реализации положений уставов спортивных федераций. Рассматриваются правовые основы генетических исследований с точки зрения правил осуществления медицинского вмешательства. Оценивается состояние правового обеспечения конфиденциальности генетической информации как элемента персональных данных, которая в этом качестве непосредственно в законе не упоминается.

Особое внимание уделено состоянию российского законодательства, затрагивающего различные аспекты генетических исследований, а также тенденции его изменения. Дается критический анализ законопроектной деятельности в этой сфере.

Сделан вывод об отсутствии системного подхода к правовой регламентации получения и обработки генетической информации не только в сфере спорта, но и в других областях, а также необходимости разработки полноценного закона, который способен создать правовую основу как для проведения таких исследований, так и защиты прав и законных интересов затрагиваемых ими лиц с учетом современного уровня развития генетики, а также многообразия форм и способов использования достижений этой науки.

Ключевые слова: гендерная верификация, медицинское вмешательство, права человека, персональные данные, спорт.

In article the analysis of the Russian legislation for the purpose of identification of existence or lack in it of the norms governing the public relations connected with implementation of gender verification is carried out. It is noted that standards of constitutional right in this sphere have pronounced guarding focus, being guided by the international standards of protection of human rights

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14055





against not discrimination, norm establishing the ban on the cruel or humiliating human dignity address, the affirming right for security of person, health protection.

In article the analysis of the Russian legislation for the purpose of identification of existence or lack in it of the norms governing the public relations connected with implementation of gender verification is carried out. It is noted that standards of constitutional right in this sphere have pronounced guarding focus, being guided by the international standards of protection of human rights against not discrimination, norm establishing the ban on the cruel or humiliating human dignity address, the affirming right for security of person, health protection.

Legislative approach to fixing of the mutual rights and duties of the athlete and the sports organization, including in the context of implementation of provisions of charters of sports federations is estimated. Legal basics of genetic researches in terms of rules of implementation of medical intervention are covered. The condition of legal support of confidentiality of genetic information as element of personal data which directly in the law is not mentioned in this quality is estimated.

Special attention is paid to a condition of the Russian legislation affecting various aspects of genetic researches and also trends of its change. The critical analysis of lawmaking activity in this sphere is given.

The conclusion is drawn on lack of system approach to a legal regulation of receiving and processing of genetic information not only in sports, but also in other areas and also need of development of the full law which is capable to create a legal basis as for carrying out such researches, and protection of the rights and the legitimate interests infringed by them persons taking into account the modern level of development of genetics and also variety of forms and ways of use of achievements of this science.

Keywords: *gender verification, medical intervention, human rights, personal data, sport.*

Вопрос о гендерной верификации, все активнее обсуждаемый на уровне международных спортивных ассоциаций, российское законодательство практически не затронул. В отсутствие непосредственного нормативного регулирования связанных с этим общественных отношений правоприменитель будет вынужден ограничиться аналогией закона или аналогией права. При этом с отраслевой точки зрения можно говорить о различной функциональной нагрузке соответствующих правовых норм.

Очевидно, что нормы конституционного права в этой сфере будут иметь ярко выраженную охранительную направленность, ориентируясь на международные стандарты защиты прав человека, признаваемые в силу п. 4 ст. 15 Конституции РФ частью российской правовой системы. Учитывая, что наиболее уязвимыми с точки зрения гендерной верификации является нарушение запрета на дискриминацию, соблюдение права на личную неприкосновенность, защиту чести и достоинства, которые в той или иной степени нашли свое отражение во Всеобщей декларации прав человека 1948 г., Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. и Кон-

венции о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин 1979 г., заслуживают внимания положения ст. ст. 19, 21 и 22 Конституции РФ, практическая реализация которых, однако, применительно к рассматриваемым отношениям иногда затруднена.

С одной стороны, ст. 19 Конституции РФ гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от пола, происхождения, а также других обстоятельств, с другой, устанавливает запрет на любые формы ограничения прав граждан лишь по признакам социальной, расовой, национальной, языковой или религиозной принадлежности, что не вполне соответствует трактовке недискриминации, содержащейся в международных документах и предполагающей защиту от дискриминации по любому основанию (например, в ст. 7 Всеобщей декларации прав человека). Положение о равенстве прав мужчины и женщины в этом смысле мало что добавляет, учитывая введенное в научных оборот понятие интерсексуальности.

Между тем равенство и недискриминация являются основополагающими принципами международного права прав человека и неотъемлемым элементом че-

ловеческого достоинства. Дискриминация означает любое различие, исключение, ограничение или предпочтение, или иное дифференцированное обращение, которое прямо или косвенно основано на запрещенных признаках дискриминации и которое имеет целью или следствием уничтожение или умаление признания, использования или осуществления на равных началах прав человека. О дискриминации следует говорить в тех случаях, если обоснование проводимой в том или ином случае дифференциации не является разумным и объективным, что в свою очередь, предполагает оценку того, являются ли цель и результаты принимаемых мер или бездействия законными, совместимыми со стандартами в области прав человека и способствующими общему благосостоянию в демократическом обществе. При этом должна обеспечиваться соразмерность принимаемых мер и поставленной цели.

Не совсем удачно, на наш взгляд, сформулирован и запрет на медицинское вмешательство. Согласно ст. 21 Конституции РФ, никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам, однако, предлагаемые методы коррекции гиперандрогении, рассматриваемой как фактор, дающий необоснованные конкурентные преимущества в отдельных видах спорта, связанные с продолжительной гормональной терапией, медицинским опытом назвать нельзя. Не случайно в международной практике в подобных случаях говорят о недопустимом медицинском вмешательстве [1].

Более универсальны в этом смысле положения, гарантирующие охрану достоинства личности государством, устанавливающие запрет на жестокое или унижающее человеческое достоинство обращение (ст. 21 Конституции), закрепляющие право на личную неприкосновенность (ст. 22 Конституции), на охрану здоровья (ст. 41). Последнее тем более важно, учитывая, что Совет ООН по правам человека связывает обязательство соблюдать право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья с принятием усилий в борьбе с укоренившейся дискриминацией в отношении женщин в сфере спорта и физической активности (п. 65), а также отказом от проведения политики, которая вынуждает, принуждает или иным образом заставляет женщин-спортсменок проходить ненужные, необратимые и вредные медицинские процедуры, позволяющие им участвовать в соревно-

ваниях в качестве женщин (п. 57) [2]. В этой связи право на физическую неприкосновенность находит свое выражение в праве контролировать все аспекты своего здоровья, требовать уважения телесной автономии и неприкосновенности и свободном принятии решения по вопросам, касающимся своей сексуальности без дискриминации, принуждения и насилия.

Указанные конституционные положения в той или иной степени получают развитие в отраслевом законодательстве, где особо значимыми представляются положения об запрете дискриминации в спорте, возможности гендерной верификации, а также коррекции нарушений формирования пола.

Запрет на дискриминацию закрепляется в качестве одного из основных принципов, на которых основывается российское законодательство о физической культуре и спорте [3]. При этом нельзя не отметить разработку и внедрения механизмов юрисдикционной защиты спортсменов посредством арбитража (третейского разбирательства), администрируемого постоянно действующим арбитражным учреждением, рассматривающим споры в профессиональном спорте и спорте высших достижений, в соответствии с законодательством Российской Федерации об арбитраже (третейском разбирательстве) с учетом особенностей, обусловленных спецификой рассматриваемых споров, что стало ответом на справедливую критику специалистов [4, с. 92-95]. Одним из вопросов, входящих в компетенцию такого арбитража является вопрос о допуске к спортивным соревнованиям (п. 1 ч. 1 ст. 36.3 Закона о спорте).

Заслуживает внимания законодательный подход к закреплению взаимных прав и обязанностей спортсмена и спортивной организации, объем которых, как следует из ст. ст. 34.3 и 34.4 Закона о спорте, определяется федеральным законодательством о физической культуре и спорте, учредительными документами и локальными нормативными актами организации, осуществляющей спортивную подготовку, а также договором оказания услуг по спортивной подготовке. При этом вопрос о соблюдении требований некоторых международных спортивных организаций в части гендерной верификации и коррекции нарушений развития пола, например, Международной ассоциации легкоатлетических федераций, известной своей приверженностью данной политике, фактически повисает в воздухе, поскольку сам закон устанавливает лишь приоритет международных догово-





ров Российской Федерации (ст. 4 Закона о спорте). В то же время обязательство руководствоваться документами ИААФ и ЕА вытекает из Устава Общероссийской общественной организации «Всероссийская федерация лёгкой атлетики», согласно которому, если Конституциями ИААФ и ЕА, правилами и регламентами ИААФ и ЕА, иными регламентирующими документами ИААФ и ЕА установлены иные, чем в настоящем Уставе, положения или имеются противоречия в их понимании, то применяются положения Конституции ИААФ и ЕА, правил и регламентов ИААФ и ЕА или иных регламентирующих документов ИААФ и ЕА (пп. 1.5, 1.6 Устава) [5]. Очевидно, что с общетеоретических позиций это породит коллизию, поскольку речь идет об установлении дополнительных и пока еще спорных ограничений допуска к участию в международных соревнованиях. Правда вряд ли спортсменам придет в голову оспаривать Правила ИААФ в российском суде.

Поднимая вопрос о законодательных основах гендерной верификации нельзя не отметить три аспекта проблемы: основания получения генетически значимой информации, пределы ее использования и обеспечение конфиденциальности полученных данных. Учитывая, что Российская Федерация не ратифицировала международные договоры по вопросам генетики человека, в том числе Конвенцию о защите прав и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (Овьедо, 4 апреля 1997 года), следует исходить из того, что они имеют для правоприменителя рекомендательное значение. В частности, в ней провозглашается идея о том, что интересы и благополучие отдельного человека, в отношении которого проводятся генетические тесты, должны превалировать над интересами общества или науки, а любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия запрещается.

Гарантией реализации этих положений является то, что, во-первых, генетическое исследование, рассматриваемое как медицинское вмешательство, может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие на основании своевольно полученной информации о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках. Во-вторых, оно должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями и стандартами при одновре-

менном обеспечении права каждого человека на уважение своей частной жизни.

Проблема коррекции нарушений формирования пола как условие допуска к участию в некоторых видах спортивных соревнований требует анализа положений российского законодательства относительно условий и пределов медицинского вмешательства. Прежде всего, речь должна идти информированном добровольном согласии на это, что международным сообществом признается в качестве одного из основополагающих элементов права на здоровье и рассматривается не просто как отсутствие возражений против медицинского вмешательства, а принятое добровольно и достаточно обоснованное согласие на медицинское вмешательство, что гарантирует участие лица в принятии медицинских решений и возлагает на медицинских работников соответствующие функции и обязанности. Этико-правовой основой этой концепции является необходимость уважения независимости пациента, его права на самостоятельный выбор, его физической неприкосновенности и благосостояния. При этом интерсексуалы признаются в качестве группы, заслуживающей особого внимания с точки зрения защиты осознанного согласия, в силу уязвимости, обусловленной различными обстоятельствами, которые в значительной степени усугубляют неравенство [2].

В соответствии с принятыми международными стандартами в области прав человека ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закрепляет положение о том, что дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство является необходимым предварительным условием его осуществление. Гарантией вполне осознанного принятия соответствующего решения является то, что оно должно базироваться на предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [6]. При этом гражданин вправе отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, исчерпывающе определенных законом и не затрагивающих рассматриваемые отношения.

Не затрагивает вопрос генетических исследований и коррекции нарушений развития пола и Приказ Минздрава России от 30.05.2018 № 288н, утвердивший в соответствии с требованиями ст. 42.1 указанного выше Закона Порядок организации медико-биологического обеспечения спортсменов спортивных сборных команд Российской Федерации, несмотря на то, что он предусматривает их углубленное медицинское обследование. В то же время предметом анализа является уровень тестостерона в крови [7], однако, связывать это с попыткой установления нарушений развития пола вряд ли правомерно, поскольку речь идет скорее о проверке соблюдения антидопинговых требований и выявлении экзогенного тестостерона.

Вообще говорить о системном подходе к правовой регламентации генетических исследований в России не приходится. В настоящее время приняты и действуют два федеральных закона: «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ [8] и «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ [9]. Однако последний касается лишь обязательной и добровольной геномной регистрации в целях установления личности и представляет интерес только с точки зрения формирования представлений об объеме генетической информации. В частности, оговаривается, что речь в нем идет лишь о геномной информации, то есть персональных данных, включающих кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица, не характеризующих их физиологические особенности. Очевидно, что если в качестве цели исследования выступает проведение гендерной верификации, то геномной информации будет недостаточно.

Проблематичным является и обращение к нормам Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», поскольку законодатель ограничил сферу его действия регулированием отношений в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающих при осуществлении генно-инженерной деятельности (ст. 1). С одной стороны, в результате изменений, внесенных в 2016 году [10] в сферу действия данного закона попало здоровье человека, однако, еще разра-

ботчики соответствующего законопроекта отмечали, что он направлен исключительно на совершенствование государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности путем введения мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

Отчасти в российском законодательстве урегулирован вопрос об обеспечении конфиденциальности генетической информации как элемента персональных данных. При этом, с точки зрения содержания такой информации речь идет о специальной категории персональных данных, обработка которых не допускается, за исключением случаев, предусмотренных ч. 2 ст. 10 Федерального закона «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [11]. К таковым, применительно к спортсменам могут быть отнесены два основания:

1) обработка персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с российским законодательством сохранять врачебную тайну;

2) обработка персональных данных членов (участников) общественного объединения (в данном случае спортивного) осуществляется соответствующими общественным объединением, действующим в соответствии с российским законодательством, для достижения законных целей, предусмотренных их учредительными документами, при условии, что персональные данные не будут распространяться без согласия в письменной форме субъектов персональных данных.

С точки зрения характера данных, их можно отнести к категории биометрических, то есть характеризующих физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность. Однако нельзя не отметить, что о генетической информации законодатель непосредственно не говорит.

Следует отметить, что попытки исправить эту ситуацию предпринимались в 2017 году, когда во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 1 декабря 2017 г. № Пр-295 был разработан Проект федерального закона «О внесе-





нии изменений в статью 11 Федерального закона «О персональных данных» и статью 39.1 Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» в части установления особенностей обработки персональных данных, полученных из биологического и генетического материала человека и оказания услуг, связанных с использованием и обращением биологического и генетического материала человека». Им предусматривалось установление в качестве предмета защиты информации о человеке, полученной из его биоматериала, который содержит геномную информацию, позволяющую получить о нем дополнительные сведения (о состоянии здоровья, питания, образа жизни, поведенческих особенностях, чувствительности к фармакологическим препаратам или аллергенам, и других индивидуальных характеристиках). Кроме того, он содержал прямое указание на возможность установления Правительством РФ правил оказания услуг, в том числе медицинских и иных, связанных с использованием и обращением биологического и генетического материала, что было призвано установить дополнительные меры защиты граждан от неконтролируемого распространения таких сведений о них, которые имеют личный характер.

При этом законопроект был не лишен противоречий. В частности, его разработчики предлагали дополнить ч. 2 ст. 10 Федерального закона «О персональных данных» положением о том, что обработка генетически значимой информации, то есть действия (операции) с ней, включая получение (сбор), систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передачу) и уни-

тожение геномной информации осуществляется в соответствии с Федеральным законом «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». При этом не учитываются специфические цели использования геномной информации (предупреждение, раскрытие и расследование преступлений, выявление и установление лиц, их совершивших, розыск пропавших без вести лиц, установление личности человека, чей труп не опознан иными способами, установление родственных отношений разыскиваемых (устанавливаемых) лиц), а также весьма ограниченный круг субъектов, имеющих доступ к ней (суды, органы предварительного следствия, органы дознания и органы, осуществляющие оперативно-розыскную деятельность). В силу этого задача защиты данных о человеке, позволяющих получить о нем дополнительные сведения (о состоянии здоровья, питания, образа жизни, поведенческих особенностях, чувствительности к фармакологическим препаратам или аллергенам, и других индивидуальных характеристиках) не решается.

Вышеизложенное позволяет констатировать отсутствие системного подхода к правовой регламентации получения и обработки генетической информации не только в сфере спорта, но и в других областях, несмотря на все расширяющуюся практику использования полученных при этом результатов. Как представляется, современный уровень развития генетики, а также многообразие форм и способов использования достижений этой науки требуют разработки полноценного закона, который способен создать правовую основу как для проведения таких исследований, так и защиты прав и законных интересов затрагиваемых ими лиц.

Литература

1. Mandates of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health; the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment; and the Working Group on the issue of discrimination against women in law and in practice, 18 September 2018 // URL: https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Health/Letter_IAAF_Sept2018.pdf
2. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (A/64/272) // URL: <https://undocs.org/ru/A/64/272>
3. Федеральный закон от 04.12.2007 № 329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2007. № 50. Ст. 6242.
4. Юрлов С.А. Правовые проблемы реализации прав спортсменов // Законы России: опыт, анализ, практика. 2014. № 6. С. 92 - 95.
5. Устав Общероссийской общественной организации «Всероссийская федерация легкой атлетики» от 08.06.1990 (ред. от 09.11.2018 г.) // URL: <http://rusathletics.info/wp-content/uploads/2019/03/Устав-ВФЛА.pdf>
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

7. Стандарт углубленного медицинского обследования спортсменов, занимающихся в учебно-тренировочных группах: утв. Общероссийской общественной организацией «Российская ассоциация по спортивной медицине и реабилитации больных и инвалидов» // URL: <https://www.sportmed.ru/dokumenty/standart-uglublennogo-meditsinskogo-obsledovaniya-sportsmenov-zanimayushchikhsya-v-uchebno-trenirovochnykh-gruppakh>
8. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
9. Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.
10. Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2016. № 27 (часть II). Ст. 4291.
11. Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // Собрание законодательства РФ. 2006. № 31 (1 ч.). Ст. 3451.

References

1. Mandates of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health; the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment; and the Working Group on the issue of discrimination against women in law and in practice, 18 September 2018 // URL: https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Health/Letter_IAAF_Sept2018.pdf
2. DokladSpetsial'nogodokladchikapovoprosu o pravekazhdogochelovekanana ivysshijidostizhimyjuroven' fizicheskogo i psihicheskogozdorov'ja (A/64/272) // URL:<https://undocs.org/ru/A/64/272>
3. Federal'nyjzakonot 04.12.2007 № 329-FZ «O fizicheskoku'ltureisporte v RossijskojFederatsii» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 2007. № 50. St. 6242.
4. Jurlov S.A. Pravovyeproblemyrealizatsiipravsportsmenov // ZakonyRossii: opyt, analiz, praktika. 2014. № 6. S. 92 - 95.
5. UstavObscherossijskojobschestvennojorganizatsii «Vserossijskajafederatsijaljo gkojatletiki» ot 08.06.1990 (red. ot 09.11.2018 g.) // URL: <http://rusathletics.info/wp-content/uploads/2019/03/Ustav-VFLA.pdf>
6. Federal'nyjzakonot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovahohranyzdorov'jagrazhdan v RossijskojFederatsii» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 2011. № 48. St. 6724.
7. Standartuglublennogomeditsinskogobsledovaniyasportsmenov, zanimajuschihjsja v uchebno-trenirovochnyhgruppah: utv. Obscherossijskojobschestvennojorganizatsiej «Rossijskajaassotsiatsijapospornovmeditsineireabilitatsii bol'nyhinvalidov» // URL: <https://www.sportmed.ru/dokumenty/standart-uglublennogo-meditsinskogo-obsledovaniya-sportsmenov-zanimayushchikhsya-v-uchebno-trenirovochnykh-gruppakh>
8. Federal'nyjzakonot 05.07.1996 № 86-FZ «O gosudarstvennomregulirovanii v oblastigenno-inzhenernojdejatel'nosti» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 1996. № 28. St. 3348.
9. Federal'nyjzakonot 03.12.2008 № 242-FZ «O gosudarstvennojgenomnojregistratsii v RossijskojFederatsii» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 2008. № 49. St. 5740.
10. Federal'nyjzakonot 03.07.2016 № 358-FZ «O vneseniiizmenenij v otdel'nyezakonodatel'nyeakty RossijskojFederatsii v chastisovershenstvovaniyagosudarstvennogo regulirovanija v oblastigenno-inzhenernojdejatel'nosti» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 2016. № 27 (chast' II). St. 4291.
11. Federal'nogozakonaot 27.07.2006 № 152-FZ «O personal'nyhdannyh» // Sobraniezakonodatel'stva RF. 2006. № 31 (1 ch.). St. 3451.

НИКИФОРОВ Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: v.v.nikiforov@gmail.com

БОРОДИНА Мария Александровна, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой неотложных состояний Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru





МЕДВЕДЕВ Михаил Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ультразвуковой и пренатальной диагностики Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: mmedved@list.ru

МАШКОВА Ксения Викторовна, кандидат юридических наук, начальник управления международного сотрудничества ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: kvmashkova@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

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)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

NIKIFOROV Vladimir, doctor of medical sciences, professor, professor of department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: v.v.nikiforov@gmail.com

BORODINA Maria, doctor of medical sciences, associate professor, head of the department of medical emergencies of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: borodinam2006@yandex.ru

MEDVEDEV Mikhail, doctor of medical sciences, professor, head of the department of ultrasonic and prenatal diagnostics of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: mmedved@list.ru

MASHKOVA Ksenia, candidate of Law Sciences, head of department of the international cooperation FGBOU WAUGH "Moscow state legal university of O.E. Kutafin (MGYuA)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya Street, 9. E-mail: kvmashkova@mail.ru

SUVOROV Georgy, vice rector for the general questions of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

ZENIN Sergey, candidate of Law Sciences, associate professor, director of VO FGBOU Research institute "Moscow state legal university of O.E. Kutafin (MGYuA)", leading researcher of department of the theory of the state and right, constitutional and administrative law FGAOU WAUGH "Southern Ural State University (national research university)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya Street, 9. E-mail: zeninsergei@mail.ru

Суворова Е. И., Никифоров В. В., Истомина Н. П., Барциц А. Л., Заикин С. С.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ СТРАХОВАНИЯ: СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ИХ РЕШЕНИЯ¹

Suvorova E. I., Nikiforov V. V., Istomin N. P., Bartsits H. L., Zaikin S. S.

THE USE OF GENETIC INFORMATION IN THE IMPLEMENTATION OF INSURANCE: CURRENT PROBLEMS AND PROSPECTS FOR THEIR SOLUTION

Повышение эффективности оценки рисков при осуществлении личного страхования невозможно без использования достижений современной науки. Это обуславливает повышенный интерес к использованию страховщиками результатов генетических исследований, что находит свое выражение не только в законодательстве и практике страховых компаний, но и в международных рекомендациях по обработке персональных медицинских данных с целью страхования. На основе анализа зарубежной практики авторы выделяют приоритетные направления развития законодательства в этой сфере, в том числе: законодательное закрепление запрета на доступ страховщиков к генетической информации при осуществлении обязательного медицинского страхования, а также реализации программ коллективного страхования; предоставление страховщикам права использовать результаты генетических тестов при осуществлении страхования жизни, страхования от несчастных случаев и болезней, ДМС, если страховая сумма будет превышать законодательно установленный уровень, при одновременно решении следующих вопросов: 1) установление различного правового режима для использования диагностических и прогностических тестов, ограничив применение последних с учетом достижимого в конкретных условиях уровня их достоверности, которая может быть в настоящее время обеспечена преимущественно в отношении моногенетических заболеваний; 2) определение источника финансирования генетических исследований, в качестве которого могут выступать средства системы обязательного медицинского страхования, учитывая их значение для своевременного принятия усилий по сокращению негативного влияния различных факторов на возникновение и развитие заболевания; 3) закрепление возможности корректировки страхового тарифа в зависимости от принимаемых застрахованным лицом мер по поддержанию своего здоровья; 4) решение проблем этического характера, связанных с получением подобной информации, что служит основой для проведения дальнейших исследований.

Ключевые слова: личное страхование, генетическое тестирование, диагностические тесты, прогностические тесты, эпигенетические изменения.

Improving the effectiveness of risk assessment in the implementation of personal insurance is impossible without the use of modern science. This leads to an increased interest in the use of genetic research results by insurers, which is reflected not only in the legislation and practice of insurance companies, but also in international recommendations for the processing of personal medical

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14056





data for insurance purposes. Based on the analysis of foreign practice, the authors identify priority areas for the development of legislation in this area, including: legislative consolidation of the ban on access of insurers to genetic information in the implementation of compulsory health insurance, as well as the implementation of collective insurance programs; providing insurers with the right to use the results of genetic tests in the implementation of life insurance, insurance against accidents and diseases, VMI, if the sum insured will exceed the statutory level, while addressing the following issues: 1) the establishment of different legal regime for the use of diagnostic and prognostic tests, limiting the use of the latter, taking into account the achievable in specific conditions of their level of reliability, which can now be provided mainly in respect of monogenetic diseases; 2) determination of the source of funding for genetic research, which may be the means of compulsory health insurance, given their importance for the timely adoption of efforts to reduce the negative impact of various factors on the occurrence and development of the disease; 3) consolidation of the possibility of adjusting the insurance rate depending on the measures taken by the insured person to maintain their health; 4) solving ethical problems associated with obtaining such information, which serves as the basis for further research.

Keywords: *personal insurance, genetic testing, diagnostic tests, prognostic tests, epigenetic changes.*

Получение достоверной информации о вероятности наступления страхового случая и размера возможных убытков от его наступления является важной составляющей отношений, возникающих между страховщиком и страхователем. При осуществлении личного страхования принципиальное значение имеют сведения о состоянии здоровья лица, подлежащего страхованию, а в идеале о возможности развития у него заболеваний, с которыми связывается наступление страхового случая. Обычно соответствующие риски выявляются страховщиками в процессе анкетирования, иногда затрагивающего вопросы относительно наличия тех или иных заболеваний у родственников. При необходимости может проводиться медицинское обследование, к которому, впрочем, российские страховщики прибегают крайне редко, стремясь расширить клиентскую базу.

В силу этого вопросы использования страховщиком результатов генетического тестирования пока не приобрели той остроты, которая в странах Западной Европы, Канады, Австралии и США вынуждает законодателя искать решение связанных с этим проблем. Анализ законодательства иностранных государств показывает формирование общего подхода относительно отказа от использования генетической информации в обязательном медицинском страховании ввиду необходимости обеспечения доступного каждому гражданину базового медицинского обслуживания, дополнительно финансируемого государством, фактически принимающим на себя значительную часть подобных рисков. В остальных слу-

чаях предполагается, что возможности реализации страхователем дискреционных полномочий при выборе страховщика, параметров страхования, сроков его осуществления, страховой суммы, что практически недоступно при коллективных формах страхования, корреспондирует право страховщика получать больше информации о нем, а, следовательно, иметь доступ к результатам генетических тестов. Однако специфика генетических исследований, а также получаемой в результате их осуществления информации обуславливает необходимость введения ряда ограничений для страховщиков.

Прежде всего, значение придается характеру генетических тестов, в отношении которых для целей страхования существует необходимость разграничивать диагностические и прогностические тесты. Первые подтверждают или исключают диагноз, основанный на существующих симптомах, проявлениях заболевания, выявленных помощью иных методов медицинской диагностики и в этом смысле, позволяют лишь конкретизировать уже имеющиеся в распоряжении страховщика данные. В силу этого формируется позиция, согласно которой, результаты диагностических тестов могут быть запрошены страховщиком в составе другой медицинской документации.

В отличие от них прогностические генетические тесты ориентированы на выявление риска возникновения конкретного заболевания, которое либо не возникло, либо протекает бессимптомно. Однако достоверность последних нередко ставится под сомнение, поскольку в геноме человека присутствует около 25 000 ге-

нов, которые составляют всего около 2 % от общей последовательности ДНК. Функция оставшихся 98 % генома, которые не являются кодирующими, еще не конца определена. При этом основным инструментом считывания ДНК является рибонуклеиновая кислота (РНК). Последовательность нуклеотидов ДНК сначала перекодируется в мРНК, а затем в последовательность аминокислот белка. Однако большинство молекул РНК не используется в качестве кода для синтеза белка, а выполняет иные функции в разнообразных клеточных процессах, играющих важную роль в развитии, метаболизме, регуляции генов и возникновении заболеваний.

Установлено, что активность генома определяется эпигенетическими изменениями, которые влияют на считывание информации о гене без изменения самой последовательности ДНК. Они начинаются уже в эмбриональном развитии и передаются дочерним клеткам при каждом делении. Одни модификации могут быть очень стабильными и влиять на активность генов на протяжении всей жизни и даже отражаться на последующих поколениях. Другие эпигеномные модели могут быть изменены под влиянием внешних факторов, начиная от питания и воздействия окружающей среды, заканчивая психологическим стрессом. В силу этого, ценность результатов генетических исследований в последних случаях может существенно снижаться и потенциально приводить к ограничению прав страхователя в связи с необоснованным предположением о повышенной вероятности наступления страхового случая.

Таким образом, генетические и эпигенетические процессы, происходящие в организме, представляют собой сложную сеть взаимодействий, порождающих множество возможных состояний, некоторые из которых воспринимаются индивидом или его окружением как отклонение от «нормального», как расстройство, болезнь. И если в одних случаях определенный генотип является единственной («моногенной») причиной измененного фенотипа (например, дефект в гене бета-глобина, вызывающий дефицит функционального гемоглобина в организме, влечет возникновение бета-талассемии), в других существует сложная совокупность причин для этого, некоторые из которых не всегда известны, вследствие чего риск возникновения заболевания может быть не реализован (по этой причине, специалисты, в частности, не рекомендуют делать прогноз относительно болезни Аль-

цгеймера) [1, с. 20-21]. В силу этого необходимо осознать, что предрасположенность к конкретному заболеванию вследствие генетической мутации не является синонимом генетического заболевания, а, следовательно, потенциал правомерного использования результатов прогностических тестов весьма ограничен и зависит от уровня развития науки. Следствием этого является весьма сдержанный подход к возможности их использования для страхования. Рекомендации № СМ/Rec (2016) Комитета министров Совета Европы «Об обработке персональных медицинских данных с целью страхования, включая данные генетических тестов» [2, с. 133-144]. вообще запрещают страховщику связывать заключение или изменение договора страхования с проведением прогностического генетического теста. В отношении уже имеющихся данных, которые преимущественно появляются в результате перинатальной диагностики или генетического скрининга новорожденных, разработчики Рекомендаций, закрепляя в качестве общей презумпции запрет на их использование, оговаривают возможность существования исключений из этого правила, которые могут предусматриваться законом. Чаще всего речь идет о личном страховании на значительные суммы, размер которых, впрочем, определяется порозному в зависимости от категории личного страхования (накопительное страхование жизни, ДМС, страхования на случай дожития). При этом оговаривается, что обработка таких данных должна разрешаться только после независимой оценки соблюдения условий получения и обработки персональных данных применительно к типу используемого теста и с учетом подлежащего страхованию риска. Периодически затрагиваются и этические аспекты рассматриваемой проблемы.

Очевидно, что результаты научных исследований расширяют ранее существовавшее представление о содержании генетической информации, которая включает не только данные о наследственных заболеваниях, отраженных в генотипе и передаваемых потомству биологическими родителями, но и о эпигенетическом профиле, являющимся наследственным лишь в том смысле, что он передается дочерним клеткам при их делении. Соответственно применительно к сфере страхования должен обсуждаться вопрос не только о получении информации относительно наследственных заболеваний, но и генетических мутациях, способных





спровоцировать появление заболеваний, не характерных для семейной истории. Это делает более уязвимой позицию сторонников свободного доступа к генетической информации, которую предлагается рассматривать как результат применения более совершенного способа оценки семейной истории страхователя либо медицинского обследования.

В целом можно выделить несколько подходов к решению проблемы использования генетической информации в страховании, если таковая вообще является предметом внимания со стороны законодателя и страхового сообщества. Первый характеризуется установлением законодательного запрета на использование любых результатов генетических тестов при андеррайтинге. В большинстве стран он является избирательным и касается преимущественно медицинского и социального страхования, поскольку государство, реализуя присущие ему социальные функции считает необходимым гарантировать определенный уровень страховой защиты всем категориям граждан. В то же время законодатель иногда формулирует общий запрет на сбор генетических данных о застрахованных лицах или лицах, обращающихся за страховой защитой, и предъявление к ним требований о предоставлении образцов тканей или описания ДНК равно как установление различных условий страхования для лиц с различными генетическими рисками, льготных тарифных ставок и т.п. (Австрия, Норвегия, Эстония) [3]. Однако эта практика представляется малоперспективной, поскольку совершенствование применяемых методик генетического тестирования, обеспечивающие качественное улучшение показателей их достоверности, со временем ослабят позиции противников его осуществления. По той же причине могут исчезнуть и основания для применения моратория на использование страховщиками результатов генетических тестов, прежде всего, прогностических (например, Франция).

В силу этого более перспективными являются попытки регламентации условий и порядка использования генетической информации, которая должна осуществляться либо на основе саморегулирования, если страховой рынок функционирует относительно автономно, либо на основе соглашений между правительством, обеспечивающим в этом случае защиту интересов страхователей, и профессиональными объединениями страховщиков (Австралия, Великобритания). Еще одним инструментом реализации та-

кого подхода является установление лимита страховой суммы, ниже которого результаты генетических тестов не учитываются (Швейцария, Швеция и Нидерланды). Причем он может фигурировать как на законодательном уровне, так и устанавливаться профессиональным объединением страховщиков.

В целом андеррайтинг на основе результатов генетических тестов встречается довольно редко. Как показывает мировой опыт MunichRe, страховые компании не настолько заинтересованы в генетических тестах, насколько говорят об этом в СМИ. Речь в большинстве случаев идет о необходимости избежать потерь, возникающих в результате асимметричного распределения информации между заявителем и страховщиком. В России страховщики нередко отказываются от практики медицинского обследования, ограничиваясь анкетированием.

Вместе с тем, нельзя не признать обостренность опасений общественности по поводу расширения доступа страховщиков к генетической информации. Не без основания считается, что положительный генетический тест в ряд случаев может быть эквивалентен отказу в заключении договора страхования жизни, при том, что полученный результат очень часто переоценивается: генетические тесты могут интерпретироваться при оценке риска только в вероятностных терминах, а, следовательно, возникновение конкретного заболевания не может рассматриваться как неизбежное событие, ставящее под сомнение возможность осуществления страхования. К тому же детализация генетической информации все более отчетливо показывает, что каждый индивид несет в себе по меньшей мере десятки мутаций, которые обуславливают риски возникновения отклонений в развитии в будущем. Вследствие этого абсолютизация ценности знаний страховщика о генетических предрасположенностях страхуемого лица неизбежно приведет к потере рынка личного страхования, поскольку страхователь, не получая полноценную защиту от потенциально возможных заболеваний, неизбежно утратит интерес к предлагаемым страховым продуктам.

Кроме того, не учитывается чрезвычайно обширный потенциал самой генетики и генетических технологий, таких как фармакогенетика, геновая терапия, тканевая инженерия и профилактическая медицина, которые способны привести к расширению возможностей страхования.

В России вопросы проведения генети-

ческого тестирования и использования его результатов для целей страхования относятся к числу недостаточно разработанных, в силу чего не получают ни полноценного законодательного решения, ни закрепления в правилах страхования. Между тем рассматриваемая проблема имеет несколько аспектов: от общетеоретических, связанных с определением уровня правового регулирования, до сугубо практических, обусловленных необходимостью определения оснований проведения генетических исследований и пределов использования полученных при этом результатов. В этих условиях возникают обоснованные опасения относительно возможности предъявления требования о прохождении генетического исследования как условия заключения договора страхования.

Безусловно, защита интересов страхователей возможна и на базе действующего законодательства, учитывая, что положения Конституции РФ, впитавшие в себя международные стандарты в области защиты прав человека закладывают базовые подходы к разрешению возникающих в этой сфере проблем, где приоритет отдается идее равенства, недискриминации и неприкосновенности личной и семейной тайны. Кроме того, они определяют приоритет федерального законодательства в правовом регулировании данных отношений. Однако эту защиту вряд ли можно назвать эффективной, поскольку она будет базироваться на толковании соответствующих правовых норм. Между тем, как показывает зарубежная практика, законодатель стремится к максимальной детализации правовой регламентации оснований и порядка использования генетической информации с учетом достижений современной науки, в том числе ставя вопрос о пересмотре ранее принятых положений.

В России, несмотря на интенсивность развития генетики как области человеческой деятельности, законодатель подходит к решению возникающих в этой сфере проблем весьма однобоко, акцентируя внимание либо на обеспечении безопасности граждан и окружающей среды в процессе использования методов геномной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов и использования полученных результатов[4], либо на идентификации личности человека[5], вследствие чего нормы соответствующих законов невозможно использовать даже по аналогии. Не решают этой проблемы и нормы медицинского права, поскольку Федеральный закон от

21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [6] непосредственно не регламентирует проведение генетических исследований, упоминая лишь отдельные случаи их осуществления, не связанные с вопросами осуществления личного страхования. Соответственно не решается принципиальный вопрос о возможности признания генетических исследований составной частью медицинского обследования, что может повлиять на режим доступа к соответствующей информации и оплату связанных с этим расходов.

Значимыми с точки зрения отношений, возникающих в связи с осуществлением личного страхования, являются нормы ст. 13 указанного закона, согласно которой сведения о состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну. Эти положения получают свое дальнейшее развитие в законодательстве о защите персональных данных [7].

Не менее проблематично применение норм гражданского законодательства, которое закрепляет лишь общие подходы к предоставлению информации, значимой для оценки вероятности наступления страхового случая. Косвенно на невозможность предъявления требования о проведении генетических исследований указывают положения п. 2 ст. 945 ГК РФ, согласно которой предметом оценки является фактическое состояние здоровья страхуемого лица, в силу чего потенциальные риски развития патологических состояний оценке не подлежат и на возможность заключения договора, а также корректировку его условий оказывать влияние не должны.

В отсутствие законодательных подходов к решению вопроса о возможности использования генетической информации в сфере страхования у российских страховщиков сформировалось стремление защитить свои имущественные интересы с помощью доступных правовых инструментов, к числу которых следует отнести определение исключений из перечня страховых случаев или круга лиц, на которых страховое покрытие не распространяется (что сопряжено с указанием на наличие врожденных аномалий и пороков развития, наследственных и генетических заболеваний), а также включение в анкеты вопросов относительно наличия отдельных видов заболеваний у родственников либо когда-либо применявшихся методов лечения. Вследствие этого разрабатываемые ими правила страхо-





вания не содержат требования проведения генетического тестирования и специальных положений об обеспечении конфиденциальности их результатов.

В целом в мире можно отметить тенденцию к осторожному признанию права страховщиков получать доступ к соответствующей медицинской информации, что проявляется как в законодательстве, так и в соглашениях, заключаемых правительствами с профессиональными объединениями страховщиков. Оценка возможности получения доступа к генетической информации при осуществлении личного страхования варьируется в зависимости от того, идет ли речь о коллективной или индивидуальной схеме страхования, а также об обязательном медицинском страховании или добровольном страховании. Принципиальным остается вопрос об условиях, порядке и пределах реализации соответствующего права. На основе анализа зарубежной практики стало возможным говорить о приоритетных направлениях развития законодательства в этой сфере.

Во-первых, необходимо законодательное закрепление запрета на доступ страховщиков к генетической информации при осуществлении обязательного медицинского страхования, дополнительно финансируемого государством, а также реализации программ коллективного страхования, в том числе в случае страхования жизни заемщика. В первом случае это оправдано с позиции реализации социальных функций государства и его участия в распределении рисков. Во втором, это возможно за счет участия значительного числа страхователей в формировании страхового фонда, и не-

обходимо с точки зрения защиты интересов застрахованных лиц, которые фактически не влияют на выработку условий договора.

Во-вторых, представляется возможным предоставить страховщикам право использовать результаты генетических тестов при осуществлении страхования жизни, если страховая сумма будет превышать некий законодательно установленный уровень, что будет служить гарантией защиты имущественных интересов страховщика. Одновременно следует:

1) установить различный правовой режим для использования диагностических и прогностических тестов, ограничив применение последних с учетом достижимого в конкретных условиях уровня их достоверности, которая может быть в настоящее время обеспечена преимущественно в отношении моногенетических заболеваний;

2) определить источник финансирования генетических исследований, которые можно было включить в программу обязательного медицинского страхования, учитывая их значение для своевременного принятия усилий по сокращению негативного влияния различных факторов на возникновение и развитие заболевания;

3) предусмотреть возможность корректировки страхового тарифа в зависимости от принимаемых застрахованным лицом мер по поддержанию своего здоровья;

4) решить проблемы этического характера, связанные с получением подобной информации.

Все это требует дальнейшего теоретического анализа, в том числе с позиций андеррайтинга.

Литература

1. Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung: Deutscher Ethikrat, Berlin, 2013. P. 20–21.
2. Рекомендации № CM/Rec (2016)8 Комитета министров Совета Европы «Об обработке персональных медицинских данных с целью страхования, включая данные генетических тестов» // Бюллетень Европейского суда по правам человека. Российское издание. 2017. № 6. С. 133–144.
3. Human Genes Research Act: 13.12.2000 № 285 // URL: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003> (дата обращения 27.06.2019).
4. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 1996. № 28. Ст. 3348.
5. О государственной геномной регистрации в Российской Федерации Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2008. № 49. Ст. 5740.
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2011. № 48. Ст. 6724.
7. О персональных данных Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31. (Ч. 1). Ст. 3451.

References

1. Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung: Deutscher Ethikrat, Berlin, 2013. R. 20–21.
2. Rekomendatsii № CM/Rec (2016)8 Komiteta ministrov Soveta Ev-ropy «Ob obrabotke personal'nyh meditsinskih dannyh s tsel'ju strahova-nija, vključaja dannye genetičeskikh testov» // Bjuulleten' Evropejskogo suda po pravam čeloveka. Rossijskoe izdanie. 2017. № 6. S. 133–144.
3. Human Genes Research Act: 13.12.2000 № 285 // URL: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003> (dataobraschenija 27.06.2019).
4. O gosudarstvennom regulirovanii v oblasti genno-inženernoj dejatel'nosti Federal'nyj zakon ot 5 ijulja 1996 g. № 86-FZ // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federatsii. 1996. № 28. St. 3348.
5. O gosudarstvennoj genomnoj registratsii v Rossijskoj Federatsii Federal'nyj zakon ot 3 dekabnja 2008 g. № 242-FZ // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federatsii. 2008. № 49. St. 5740.
6. Ob osnovah ohrany zdorov'ja graždan v Rossijskoj Federatsii: federal'nyj zakon ot 21 nojabrja 2011 g. № 323-FZ // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federatsii. 2011. № 48. St. 6724.
7. O personal'nyh dannyh Federal'nyj zakon ot 27 ijulja 2006 g. № 152-FZ // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federatsii. 2006. № 31. (Ch. 1). St. 3451.

СУВОРОВА Екатерина Ильинична, директор юридического департамента Акционерное общество Страховая компания «Альянс». 115184, г. Москва, Озерковская набережная, дом.30. E-mail: ekaterina.suvorova@allianz.ru

НИКИФОРОВ Владимир Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: v.v.nikiforov@gmail.com

ИСТОМИН Николай Петрович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры хирургии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: nistomin46@mail.ru

БАРЦИЦ Анри Львович, кандидат юридических наук преподаватель кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

ЗАИКИН Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук старший преподаватель кафедры конституционного и муниципального права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: istoriograf@mail.ru

SUVOROVA Ekaterina, director of legal department Alyans Insurance company Joint-stock company. 115184, Moscow, Ozerkovskaya Embankment, house.30. E-mail: ekateri-na.suvorova@allianz.ru

NIKIFOROV Vladimir, doctor of medical sciences, professor, professor of department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: v.v.nikiforov@gmail.com



ISTOMIN Nikolay, doctor of medical sciences, professor, professor of department of surgery of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: nistomin46@mail.ru

BARTSITS Henri, candidate of Law Sciences teacher of department of the constitutional and municipal right FGBOOU WAUGH "Moscow state legal university of O.E. Kutafin (MGYuA)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya Street, 9. E-mail: a.l.bartsits@mail.ru

ZAIKIN Sergey, candidate of Law Sciences senior teacher of department of the constitutional and municipal right FGBOOU WAUGH "Moscow state legal university of O.E. Kutafina (MGYuA)". 125993, Moscow, Sadovaya-Kudrinskaya Street, 9. E-mail: istoriograf@mail.ru



Троицкий А. В., Суранова Т. Г., Суворов Г. Н., Зенин С. С., Суворова Е. И.

АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ, ДОСТУПА И ЗАЩИТЫ ДАННЫХ ПОЛНОГЕНОМНОГО СЕКВЕНИРОВАНИЯ¹

Troitsk A. V., Suranova T. G., Suvorov G. N., Zenin S. S., Suvorova E. I.

ANALYSIS OF THE INTERNATIONAL RULES GOVERNING THE STORAGE, ACCESS AND PROTECT YOUR DATA WITH WHOLE-GENOME SEQUENCING

Прогресс в области биогенетических технологий позволяет ученым продвинуться в понимании природы наследственных заболеваний, однако эта новая технология ставит перед исследователями, политиками и юристами серьезные этические проблемы, разрешение которых, среди прочего, связывается с необходимостью их унификации. Формирование общих стандартов на уровне международного права в области хранения, доступа и к данным защиты полногеномного секвенирования позволит выявить общие подходы к разрешению правовых, социальных и этических проблем на уровне национального законодательства. Такая стратегия позволит выработать универсальный инструментарий, с помощью которого станет возможным обозначить общие направления в построении механизма правового регулирования общественных отношений на уровне национального законодательства, а также позволит наметить пути разрешения существующих правовых коллизий в указанной сфере.

Ключевые слова: полногеномное секвенирование, права человека, международные правила хранения, доступа и защиты данных.

Progress in the field of biogenetic technologies allows scientists to advance in understanding the nature of hereditary diseases, but this new technology poses serious ethical problems for researchers, politicians and lawyers, the resolution of which, among other things, is associated with the need for their unification. The formation of common standards at the level of international law in the field of storage, access and protection of full-genome sequencing data will reveal common approaches to solving legal, social and ethical problems at the level of national legislation. Such a strategy will make it possible to develop a universal tool with the help of which it will be possible to identify General directions in the construction of the mechanism of legal regulation of social relations at the level of national legislation, as well as to identify ways to resolve existing legal conflicts in this area.

Keywords: full genome sequencing, human rights, international rules of data storage, access and protection.

Новые открытия в генетической сфере бросают вызов пониманию самой сущности человека, как с социальной, так и с биологической точек зрения. Перспективы в этой области обещают увеличить продолжительность жизни, повысить уровень физического и психического здоровья людей. Если прибавить к этому использование возможностей современных

компьютерных технологий, то становится вполне понятной социальная обеспокоенность по поводу потенциальных последствий, в границы которых включается не только надежда на долголетие или избавление от заболеваний, но и страх.

Дело в том, что генетическая информация о человеке определяет, как он будет расти и развиваться, и в случае какого

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ) в рамках научного проекта № 18-29-14037





нарушения это приведет к его неправильному развитию, заболеванию, инвалидности и смерти. Современное полногеномное секвенирование представляет собой сложный тест, с помощью которого можно определить наличие генетических повреждений (мутаций) в ДНК человека, которые являются причиной наследственных болезней, наследственных предрасположенностей или особенностей организма.

С учетом этого международные политические организации указывают на необходимость расширения существующей системы прав человека с учетом биоэтической перспективы в этой области, так как отсутствие соответствующих нормативных предписаний может привести к ситуациям, при которых станет возможной дискриминация по генетическому признаку, обоснована необходимость искусственного улучшения состояния генотипа людей, или привести к нарушению целостности человека, патентованию генома и так далее [1].

При анализе международных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования, необходимо понимать, что они построены на базе универсальных базовых документов, закрепляющих права человека, к наиболее значимым из которых следует отнести: 1) Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948г. [2].; 2) Международные пакты Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах [3]. и о гражданских и политических правах от 16 декабря 1966г. [4].; 3) Международную конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965г. [5]; 4) Конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979г. [6].; 5) Конвенцию Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989г. [7].; 6) Конвенцию МОТ (№ 111) о дискриминации в области труда и занятий от 25 июля 1958г. [8]; 7) Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994г.) [9, с. 2818-2849].

Вышеперечисленные документы сами по себе не направлены на урегулирование правоотношений в области геномных исследований, внедрение в жизнь их результатов, либо защиту геномной информации. Тем не менее, ключевые положения этих актов стали фундаментом для формирования базовых принципов, необходимых для осуществления деятельно-

сти такого рода [10, с. 127-137]. Отметим, что Российская Федерация ратифицировала ряд из них, взяв на себя обязательства по соблюдению прав человека.

В развитии конвенционного нормотворчества значительную роль сыграли Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры и Совет Европы, которые сформировали основные принципы в этой сфере. Содержание этих актов на концептуальном уровне сформировало нормативные основы, на которых в дальнейшем была сформирована прикладная юридическая модель, с учетом которой строится правоприменительная практика Европейского суда по правам человека [11].

В настоящее время в области хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования на международном уровне следует назвать два системообразующих документа, заслуживающих особого внимания. Первым из них выступает принятая 11 ноября 1997 года Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека. Этот документ формулирует следующие общие принципы, которые должны быть положены в основу проведения генетических исследований:

1) геном человека знаменует собой достоинство человечества (ст. 1);

2) каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав, вне зависимости от его генетических характеристик. Любая дискриминация в зависимости от генетических признаков запрещена (ст. 2);

3) в силу эволюционной природы геном человека подвержен мутациям (ст. 3);

4) геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов (ст. 4) [12].

В контексте исследуемой темы особую значимость приобретают провозглашенные конвенцией права обследуемых лиц, которые направлены на защиту их прав от возможных злоупотреблений в генетической сфере:

– указывается на необходимость тщательной предварительной оценки потенциальных опасностей, возникающих при исследовании, лечении или диагностике генома человека;

– проведение исследования возможно только при информированном добровольном согласии заинтересованного лица;

– каждый человек должен самостоятельно определить для себя, нуждается ли он в информировании о результатах, полученных в результате ДНК-исследования;

– обязанность по обеспечению конфиденциальности полученных в результате полногеномного секвенирования информации лежит на государстве;

– запрещается клонирование человека;

– свобода проведения исследований гарантируется, однако права и интересы участников превалируют над целями исследования и строятся исходя из принципа уважения основных прав и свобод.

Анализ представленных принципов, полагаем, показывает дискуссионность некоторых из них. Например, обязаны ли исследователи не сообщать о полученных результатах, если они могут угрожать жизни или стать причиной инвалидности для исследуемого, или для его родственников)[13], также остаются неопределены критерии такой угрозы с учетом точности результатов исследования, достоверности полученных данных и вероятности наступления неблагоприятных последствий.

В качестве второго системообразующего документа, регламентирующего вопросы хранения доступа и защиты данных полногеномного секвенирования на международном уровне, следует назвать принятую ООН 16 октября 2003 года Международную декларацию о генетических данных человека [14]. В этом документе, с учетом завершения в том же году первого проекта по расшифровке генома человека[15, с. 118–127], сделаны важные уточнения сущностных характеристик генетических данных посредством закрепления конкретных требований к осуществлению генетической диагностики и генетической терапии.

В декларации особо указывается на то, что генетические данные человека обладают особым статусом, который определяется их конфиденциальным характером ввиду того, что эти данные позволяют не только спрогнозировать генетическую предрасположенность определенного лица, но и то, что последствия такого прогноза могут оказывать влияние на семью и потомков, а в ряде случаев, и на целые группы населения. Причем полученная информация по своей важности не всегда может быть оценена должным образом даже после сбора биологических образцов и обработки полученных результатов. С учетом этого, ко всем генетическим данным, независимо от их информационного содержания на момент исследования, должны применяться высокие требования конфиденциальности.

Особо подчеркивается, что цели декларации состоят в том, чтобы обеспе-

чить уважение человеческого достоинства, защиту его прав и основных свобод при сборе, обработке, использовании и хранении генетических данных человека, а также образцов, на основе которых они получены, за исключением случаев расследования, раскрытия и судебного преследования уголовных преступлений, а также тестирования на предмет установления отцовства (материнства). Важно указать, что перечень таких случаев может содержаться в национальном законодательстве, если последнее соответствует нормам международного права в области защиты прав человека [16, с. 23].

Заслуживают внимания и провозглашенные в ст. 5 цели, во имя которых могут собираться, обрабатываться, использоваться и храниться генетические данные человека: диагностика и оказание медико-санитарной помощи, включающее в себя проведение обследований и тестирования, осуществляемое для прогноза; медицинские научные исследования, включая генетические исследования отдельных популяций; судебно-медицинские исследования и судопроизводство по гражданским, уголовным и иным делам; в иных целях, если они не противоречат принципам, провозглашенным во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, а также международному праву в области защиты прав человека [17].

Декларация в ст. 6 затрагивает процедурные вопросы сбора обработки, использования и хранения данных полногеномного секвенирования, свидетельствуя об их прозрачности и приемлемости с этических позиций. Указывается на необходимость содействия деятельности комитетов по этике которые должны создаваться на национальном, региональном и местном уровнях. При этом лицо, от которого будут получены биологические образцы, должно быть надлежащим образом проинформировано без учета каких-либо финансовых и личных выгод и согласна на его проведение. Информация должна указывать на цели, в которых будут использоваться биологические образцы, предупреждать о рисках и последствиях, при этом само лицо имеет право отозвать свое согласие без какого-либо принуждения или иных неблагоприятных последствий. В случае получения такого отказа, использование данных и биологических образцов запрещено, если они необратимо отделены. Если не отделены, то необходимо учитывать пожелания такого лица. Если пожелания лица не определены, либо невыполнимы или не надежны,





то данные и биологические образцы должны быть отделены или уничтожены.

Согласно ст. 8 Декларации, необходимым условием для сбора генетических данных человека является его предварительное свободное и осознанное и ясно выраженное согласие. При этом, если по каким-то причинам лицо не может дать такого согласия, то необходимо, чтобы согласие дал его юридический представитель. В случае если лицо не достигло совершеннолетия, то должно учитываться его мнение по мере увеличения возраста и степени его зрелости. В отношении лиц, которые не могут дать своего согласия или не достигли возраста несовершеннолетия, генетические исследования считаются этически приемлемыми, если их результаты имеют важное значение для их здоровья и отвечают их интересам. Причем правоприменительная практика Европейского суда по правам человека указывает, что посмертный отбор тканей тела скончавшегося без согласия родственника также признается нарушением [18], сюда же следует отнести и отказ властей в проведении анализа ДНК предполагаемого покойного отца заявителя [19].

Следует отметить, что право обследуемого лица не быть информированным о результатах исследования, закрепленное в ст. 10 Декларации, не исполняется, если оно осуществлялось в медицинских или научных целях. Указанное правило не применяется в отношении данных необратимо отделенных от поддающихся идентификации лиц, или данным, которые не ведут к получению сведений личного характера. Причем право на отказ в соответствующих случаях распространяются и на идентифицированных родственников, интересы которых могут пострадать в результате проведения такого исследования.

По мнению некоторых зарубежных авторов, указанные декларативные установления представляются дискуссионными ввиду того, что с одной стороны возврат персонифицированных сведений следует считать нормой [20, с. 406-408], с другой стороны, сведения, полученные с помощью полногеномного секвенирования, могут использоваться для фундаментальных научных исследований, результаты которых могут быть не индивидуально идентифицируемыми [21, с. 762-769]. Кроме того, ни для кого не секрет, что исследования генетических ассоциаций не всегда прогнозируют развитие тяжкого заболевания, что ставит под сомнение дифференцирование полученных

результатов на негативные и позитивные. Без сомнения, следует признать тот факт, что постоянное взаимодействие с участниками исследования имеет огромное значение для того, чтобы признавать и уважать их добровольное согласие на продолжение или выход из исследования.

Особенности доступа к генетическим данным закреплены в ст. 13 Декларации, при этом указывается на обязательность предоставления к собственным данным за исключением случаев, когда эти данные необратимо отделены от соответствующего лица, которое может быть идентифицировано в качестве его источника, или когда в соответствии с внутренним правом ограничивается подобный доступ в интересах охраны здоровья населения, общественного порядка или национальной безопасности.

Защита конфиденциальности данных о лице, семье или социальной группе, полученных с помощью полногеномного секвенирования, возложена на государство, при этом запрещается раскрывать такую информацию третьим лицам, работодателям, страховым компаниям, учебным заведениям и членам семьи, за исключением случаев, связанных с важными общественными интересами, соответствующими внутригосударственному праву и международным стандартам в области защиты прав человека [22, с. 1170-1178]. Однако если генетические данные собраны для научных целей, то они не должны быть связаны с лицом, который может быть идентифицирован в качестве их источника, должны быть приняты меры предосторожности, препятствующие их оглашению. Данные могут оставаться неотделенными от источника, если это необходимо для проведения исследования при условии их конфиденциальности и защиты права лица на частную жизнь.

В ст. 15 указываются на необходимый уровень достоверности, качества и безопасности генетических данных, собранных при обследовании биологических образцов. В частности, они не могут использоваться для цели несовместимой с предварительно полученным согласием (ст. 17), или когда в соответствии с национальным правом предполагаемое использование соответствует важным общественным интересам.

Затрагиваются в декларации и вопросы хранения, уничтожения и сопоставления данных. Так, согласно ст. 20, государства могут создать национальные системы мониторинга генетических данных человека и управления ими, используя

принципы независимости многопрофильности, плюрализма и транспарентности. Такая система может регулироваться исходя из характера и целей таких данных.

Согласно ст. 21 генетические данные человека и биологические образцы, изъятые у подозреваемого в ходе уголовного расследования, должны уничтожаться, а предоставление генетических данных человека в судебно-медицинских целях или для целей гражданского судопроизводства возможно только на тот период, который необходим для этих целей, если иное не предусмотрено национальным законодательством, не противоречащим международному праву в области прав человека. При этом, следует помнить, что, в случае вынесения оправдательного приговора, образцы и информация о них должны быть также удалены из национальной базы данных [23].

Позднее, в октябре 2005г., в упрощенном порядке была принята Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека [24], а 8 марта 2005г. утверждена Декларация ООН о клонировании человека [25], ставящая под запрет репродуктивное клонирование человека (создание человеческой особи), методы инженерии не совместимые с человеческим достоинством, предотвращение эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук.

Из документов регионального уровня следует назвать Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо, 1997г.) [26]. Декларация, за рядом уточнений, повторила ключевые положения Декларации о геноме человека, при этом указав на то, что

генетическое тестирование может проводиться исключительно в медицинских целях, отдельно уточнен механизм защиты лиц, не способных дать согласие на медицинское вмешательство, в том числе на изъятие органа или ткани, а также лиц, страдающих психическим расстройством. Запрещен выбор пола будущего ребенка, а также установлена необходимость надлежащей защиты эмбриона, установлен запрет на создание эмбрионов в исследовательских целях. Отмечая значимость данного документа для выявления основных правил хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования, следует указать, что его действие ограничено территорией Европы. Позднее содержание Конвенции было откорректировано дополнительными протоколами, которые мы рассмотрим в следующих частях исследования, от: 12 января 1998г.[27], 24 января 2002г.[28], 25 января 2005г. [29] и 27 ноября 2008г. [30], - в них Россия участия не принимает.

Как видим, рано или поздно проблемы интеграции и унификации национального законодательства, направленного на регулирование правоотношений в области хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования потребуют своего разрешения. Причем времени на их принятие будет немного с учетом активной правоприменительной практики Европейского суда по правам человека. Представляется необходимым в кратчайшие сроки выработать четкую стратегию, направленную на разрешение вопроса о том, использовать ли в Российской Федерации через механизм присоединения разработанную конвенциональную базу или сформировать собственный нормативный блок в этой части с учетом имеющегося зарубежного опыта.

Литература

1. Kwiatkowski P. Public international law with regard to the social consequences of the development of genetics DOI 10.14746/ppuam.2016.6.04 // cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_14746_ppuam_2016_6_04/c/7287-7301.pdf (датаобращения 20.06.2019).
2. Всеобщая декларация прав человека (принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.) // Рос. газ. 1998. 10 дек.
3. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят 16 декабря 1966 г. Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости Верховного Совета СССР от 28 апреля 1976 г. № 17. Ст. 291.
4. Международный пакт о гражданских и политических правах (принят 16 декабря 1966 г. Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Ведомости Верховного Совета СССР от 28 апреля 1976 г. № 17. Ст. 291.
5. Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации (заключена 21 декабря 1965 г.) // Международная защита прав и свобод человека. Сб. док. М., 1990. С. 125–139.
6. Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин





(заключена 18 декабря 1979 г.) // Международная защита прав и свобод человека. Сб. док. М., 1990. С. 341–355.

7. Конвенция о правах ребенка (одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г.) // Сб. междунар. договоров СССР. Вып. XLVI. 1993.

8. Конвенция № 111 Международной организации труда «Относительно дискриминации в области труда и занятий» (принята в г. Женеве 25 июня 1958 г. на 42-ой сессии Генеральной конференции МОТ) // Ведомости ВС СССР от 1 ноября 1961 г. № 44. Ст. 448.

9. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.) // Собрание законодательства Рос. Федерации от 10 сентября 2012 г. № 37 (приложение, ч. VI). С. 2818–2849.

10. Дубов, А. Б., Дьяков, В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования / А. Б. Дубов, В. Г. Дьяков // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2019. № 4 (56). С. 127–137.

11. Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

12. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС Консультант Плюс.

13. Thorogood A, Dalp G. & Knoppers B. M. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? // European Journal of Human Genetics. 2019. Vol. 27. P. 535–546. DOI <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0311-3>; Quick E. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // The regulatory review. 2018. 2 apr. URL:// <https://www.theregreview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering> (дата обращения 22.06.2019).

14. Международная декларация о генетических данных человека. (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года) // URL:// https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения 22.06.2019).

15. Гнатик, Е. Н. Расшифровка генома человека: успехи, проблемы, перспективы / Е. Н. Гнатик // Вестник РУДН. Серия: Философия. 2016. № 1. С. 118–127.

16. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов и др. М.: Проспект, 2015. С. 23.

17. Clados M. S. Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses naugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität München // URL:// https://edoc.ub.uni-muenchen.de/15247/1/Clados_Mirjam_Sophia.pdf (дата обращения 22.06.2019).

18. Элберте против Латвии: постановление Европейского суда по правам человека от 13 января 2015 г. (жалоба № 61243/08) // Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

19. Йегги против Швеции: постановление Европейского Суда по правам человека от 3 июля 2003 г. (жалоба № 58757/00) Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

20. Mann H : Research ethics committees and public dissemination of clinical trial consults. Lancet 2002; 359: 406–408.

21. Bookman E. B, Langehorne A. A, Eckfeldt J. H. et al: Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI working group. Am J Med Genet 2006; 140 (Part A): 1033–1040; Trikalinos T. A., Ntzani E. E., Contopoulos-Ioannidis D. G., Ioannidis J. P. : Establishment of genetic associations for complex diseases is independent of early study findings. Eur J Hum Genet 2004; 12: 762–769.

22. Knoppers B. M., Joly Y., Simard J. & Durocher F. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives // European Journal of Human Genetics volume 14, 2006. P. 1170–1178.

23. С. и Марпер против Соединенного Королевства: постановление Большой Палаты Европейского Суда от 4 декабря 2008 года (жалоба № 30562/04 и 30566/044); М.К. против Франции: постановление Европейского Суда по правам человека от 18 апреля 2013 г. (жалоба № 19522/09) // Отчет о проведении исследования «Проблемы биоэтики в свете судебной практики Европейского Суда по правам человека по состоянию на 20 октября 2016 г. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (дата обращения 24.06.2019).

24. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения 23.06.2019).

25. Декларация ООН о клонировании человека. URL: http://www.un.org/russian/document/declarat/decl_clon.pdf (дата обращения 23.06.2019).
26. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997) // СПС Консультант Плюс.
27. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины, касающийся запрещения клонирования человеческих существ (ETS № 168) (Подписан в г. Париже 12 января 1998 г.) // Международные акты о правах человека. Сборник документов. М.: Норма-ИНФРА-М, 2002. С. 751–752.
28. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения (ETS № 186) (Подписан в г. Страсбурге 24 января 2002 г.) // СПС Консультант Плюс.
29. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований (ETS № 195) (Подписан в г. Страсбурге 25 января 2005 г.) // СПС Консультант Плюс.
30. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся генетического тестирования в медицинских целях (ETS № 203) (Подписан в г. Страсбурге 27 ноября 2008 г.) // СПС Консультант Плюс.

References

1. Kwiatkowski P. Public international law with regard to the social consequences of the development of genetics DOI 10.14746/ppuam.2016.6.04 // cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_14746_ppuam_2016_6_04/c/7287-7301.pdf (data obraschenija 20.06.2019).
2. Vseobschaja deklaratsija prav cheloveka (prinjata General'noj Assambleej OON 10 dekabnja 1948 g.) // Ros. gaz. 1998. 10 dek.
3. Mezhdunarodnyj pakt ob `ekonomicheskikh, sotsial'nyh i kul'turnyh pravah (prinjat 16 dekabnja 1966 g. Rezoljutsiej 2200 (XXI) na 1496-om plenarnom zasedanii General'noj Assamblei OON) // Vedomosti Verhovnogo Soveta SSSR ot 28 aprelya 1976 g. № 17. St. 291.
4. Mezhdunarodnyj pakt o grazhdanskih i politicheskikh pravah (prinjat 16 dekabnja 1966 g. Rezoljutsiej 2200 (XXI) na 1496-om plenarnom zasedanii General'noj Assamblei OON) // Vedomosti Verhovnogo Soveta SSSR ot 28 aprelya 1976 g. № 17. St. 291.
5. Mezhdunarodnaja konventsija o likvidatsii vseh form rasovoj diskriminatsii (zakljuchena 21 dekabnja 1965 g.) // Mezhdunarodnaja zaschita prav i svobod cheloveka. Sb. dok. M., 1990. S. 125–139.
6. Konventsija o likvidatsii vseh form diskriminatsii v otnoshenii zhenschin (zakljuchena 18 dekabnja 1979 g.) // Mezhdunarodnaja zaschita prav i svobod cheloveka. Sb. dok. M., 1990. S. 341–355.
7. Konventsija o pravah rebenka (odobrena General'noj Assambleej OON 20 nojabnja 1989 g.) // Sb. mezhdunar. dogovorov SSSR. Vyp. XLVI. 1993.
8. Konventsija № 111 Mezhdunarodnoj organizatsii truda «Otnositel'no diskriminatsii v oblasti truda i zanjatij» (prinjata v g. Zheneve 25 ijunja 1958 g. na 42-oi sessii General'noj konferentsii MOT) // Vedomosti VS SSSR ot 1 nojabnja 1961 g. № 44. St. 448.
9. Soglasenie po trgovym aspektam prav intellektual'noj sobstvennosti (TRIPS/TRIPS) (zakljucheno v g. Marrakeshe 15 aprelya 1994 g.) // Sobranie zakonodatel'stva Ros. Federatsii ot 10 sentjabnja 2012 g. № 37 (prilozhenie, ch. VI). S. 2818–2849.
10. Dubov, A. B., D'jakov, V. G. Bezopasnost' genomnoj informatsii: pravovye aspekty mezhdunarodnogo i natsional'nogo regulirovanija / A. B. Dubov, V. G. D'jakov // Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina. 2019. № 4 (56). S. 127–137.
11. Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabnja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
12. Vseobschaja deklaratsija o genome cheloveka i pravah cheloveka (prinjata 11 nojabnja 1997 g. na 29-oi sessii General'noj konferentsii JuNESKO) // SPS Konsul'tant Pljus.
13. Thorogood A, Dalp G. &Knoppers B. M. Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? // European Journal of Human Genetics. 2019. Vol. 27. P. 535–546. DOI <https://doi.org/10.1038/s41431-018-0311-3>; Quick E. Addressing the International Legal Challenges of Genetic Engineering // The regulatory review. 2018. 2 apr. URL://<https://www.theregview.org/2018/04/02/quick-international-dimensions-genetic-engineering> (data obraschenija 22.06.2019).
14. Mezhdunarodnaja deklaratsija o geneticheskikh dannyh cheloveka. (Prinjata rezoljutsiej General'noj konferentsii JuNESKO po dokladu Komissii III na 20-m plenarnom zasedanii 16 oktjabnja 2003 goda) // URL://https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (data obraschenija 22.06.2019).





15. Gnatik, E. N. Rasshifrovka genoma cheloveka: uspehi, problemy, perspektivy / E. N. Gnatik // Vestnik RUDN. Seriya: Filosofija. 2016. № 1. S. 118–127.
16. Biomeditsinskoe pravo v Rossii i za rubezhom: monografija / G. B. Romanovskij, N. N. Tarusina, A. A. Mohov i dr. M.: Prospekt, 2015. S. 23.
17. Clados M. S. Bioethics in International Law: An Analysis of the Intertwining of Bioethical and Legal Discourses naugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie an der Ludwig-Maximilians-Universität München // URL://https://edoc.ub.uni-muenchen.de/15247/1/Clados_Mirjam_Sophia.pdf (data obraschenija 22.06.2019).
18. `Elberte protiv Latvii: postanovlenie Evropejskogo suda po pravam cheloveka ot 13 janvarja 2015 g. (zhaloba № 61243/08) // Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
19. Jeggi protiv Shvetsii: postanovlenie Evropejskogo Suda po pravam cheloveka ot 3 ijulja 2003 g. (zhaloba № 58757/00) Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
20. Mann H : Research ethics committees and public dissemination of clinical trial consults. Lancet 2002; 359: 406–408.
21. Bookman E. B, Langehorne A. A, Eckfeldt J. H. et al: Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI working group. Am J Med Genet 2006; 140 (Part A): 1033–1040; Trikalinos T. A., Ntzani E. E., Contopoulos-Ioannidis D. G., Ioannidis J. P. : Establishment of genetic associations for complex diseases is independent of early study findings. Eur J Hum Genet 2004; 12: 762–769.
22. Knoppers V.M., Joly Y., Simard J. & Durocher F. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives // European Journal of Human Genetics volume 14, 2006. P. 1170–1178.
23. S. i Marper protiv Soedinennogo Korolevstva: postanovlenie Bol'shoj Palaty Evropejskogo Suda ot 4 dekabrja 2008 goda (zhaloba № 30562/04 i 30566/044); M.K. protiv Frantsii: postanovlenie Evropejskogo Suda po pravam cheloveka ot 18 aprilja 2013 g. (zhaloba № 19522/09) // Otchet o provedenii issledovanija «Problemy bio`etiki v svete sudebnoj praktiki Evropejskogo Suda po pravam cheloveka po sostojaniju na 20 oktjabrja 2016 g. // URL:// http://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_bioethics_RUS.pdf (data obraschenija 24.06.2019).
24. Vseobschaja deklaratsija o bio`etike i pravah cheloveka. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (data obraschenija 23.06.2019).
25. Deklaratsija OON o klonirovanii cheloveka. URL: http://www.un.org/russian/document/declarat/decl_clon.pdf (data obraschenija 23.06.2019).
26. Konvencija o zaschite prav cheloveka i chelovecheskogo dostoinstva v svjazi s primeneniem dostizhenij biologii i meditsiny: Konvencija o pravah cheloveka i biomeditsine (ETS № 164) (Zakljuchena v g. Ov'edo 04.04.1997) // SPS Konsul'tant Pljus.
27. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o zaschite prav cheloveka i dostoinstva chelovecheskogo suschestva v svjazi s ispol'zovaniem dostizhenij biologii i meditsiny, kasajuschijsja zapreschenija klonirovanija chelovecheskih suschestv (ETS № 168) (Podpisan v g. Parizhe 12 janvarja 1998 g.) // Mezhdunarodnye akty o pravah cheloveka. Sbornik dokumentov. M.: Norma-INFRA-M, 2002. S. 751–752.
28. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii po pravam cheloveka i biomeditsine odnositel'no transplantatsii organov i tkanej chelovecheskogo proishozhdenija (ETS № 186) (Podpisan v g. Strasburge 24 janvarja 2002 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.
29. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o pravah cheloveka i biomeditsine odnositel'no biomeditsinskih issledovanij (ETS № 195) (Podpisan v g. Strasburge 25 janvarja 2005 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.
30. Dopolnitel'nyj protokol k Konvencii o pravah cheloveka i biomeditsine, kasajuschijsja geneticheskogo testirovanija v meditsinskih tseljah (ETS № 203) (Podpisan v g. Strasburge 27 nojabrja 2008 g.) // SPS Konsul'tant Pljus.

ТРОИЦКИЙ Александр Витальевич, доктор медицинских наук, Генеральный директор Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipkfmba@yandex.ru

СУРАНОВА Татьяна Григорьевна, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования Федерального государственного

ного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: suranovatatiana@mail.ru

СУВОРОВ Георгий Николаевич, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства». 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, дом 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

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)». 125993, г. Москва, улица Садовая-Кудринская, дом 9. E-mail: zeninser-gei@mail.ru

СУВОРОВА Екатерина Ильинична, директор юридического департамента Акционерное общество Страховая компания «Альянс». 115184, г. Москва, Озерковская набережная, дом.30. E-mail: ekateri-na.suvorova@allianz.ru

TROITSK Alexander, doctor of medical sciences, CEO of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: ipkfmba@yandex.ru

SURANOVA Tatyana, candidate of medical sciences, associate professor, professor of department of hygiene, epidemiology and infectious diseases of Academy of post-degree formation of Federal State Budgetary Institution FNKTs FMBA of Russia. 125371, Moscow, Volokolamsk Highway, 91. E-mail: suranovatatiana@mail.ru

SUVOROV Georgy, Vice-Rector for General Issues of the Academy of Postgraduate Education, FGBY FNKC FMBA Russia. 125371, Moscow, Volokolamskoe shosse, 91. E-mail: ipk6019086@yandex.ru

ZENIN Sergey, PhD in Law, Associate Professor, Director of the Research Institute of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Moscow State Law University named after O.E. Kutafina (MGUA) leading researcher at the Department of Theory of State and Law, Constitutional and Administrative Law of the South Ural State University (National Research University). Sadovaya-Kudrinskaya Street 9, Moscow, 125993. E-mail: zen-inser-gei@mail.ru

SUVOROVA Ekaterina, director of legal department Alyans Insurance company Joint-stock company. 115184, Moscow, Ozerkovskaya Embankment, house.30. E-mail: ekateri-na.suvorova@allianz.ru



Материалы к публикации отправлять по адресу: E-mail: urvest@mail.ru
в редакцию журнала «Проблемы права»
или по почте по адресу:
**Россия, 454080, г. Челябинск, пр. Ленина, д. 76,
Издательский центр.**

*Издатель: ООО «Южно-Уральский юридический вестник»
454080, г. Челябинск, пр. Ленина, 76. Издательский центр ЮУрГУ.
Отпечатано в типографии Издательского центра ЮУрГУ.*

Формат 70×108^{1/16}.

Усл. печ. л. 10,33.

Тираж 100 экз.

Заказ 306/322.

Дата выхода в свет 30.08.2019.

Цена свободная.

