ПРАВА И СВОБОДЫ ЧЕЛОВЕКА

ВАЛЕНТИНА ВИКТОРОВНА ЛАПАЕВА

Институт государства и права Российской академии наук
119019, Российская Федерация, Москва, ул. Знаменка, д. 10

E-mail: lapaeva07@mail.ru

SPIN-код: 1389-8478

DOI: 10.35427/2073-4522-2020-15-2-lapaeva

КОНЦЕПЦИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, РЕГУЛИРУЮЩЕГО РАЗВИТИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА

Статья подготовлена при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований. Проект № 18-29-14009.

Аннотация. В рамках предложенной автором концепции совершенствования российского законодательства в области исследований генома человека акцент сделан на формировании правовых режимов деятельности биобанков, редактирования генома человека, манипуляций с эмбрионом человека *in vitro* и защиты интеллектуальной собственности. Автор обосновывает тезис о том, что в основе подобной концепции должен лежать правовой *принцип формального равенства*, согласно которому права человека могут быть ограничены для защиты других прав человека, а также ценностей общего блага, выступающих в качестве условия реализации прав человека. Особенность применения данного принципа к сфере геномных исследований заключается в том, что в силу исключительно высокой степени уязвимости лиц, несущих риски для собственного здоровья и благополучия в связи с участием в геномных исследованиях в качестве объекта изучения, эти лица (пациенты-испытуемые и доноры биологического материала) нуждаются в максимально полных гарантиях прав человека. Однако это не означает, что правовой подход должен подменяться соображениями морально-религиозного характера, ориентация на которые препятствует надлежащему правовому обеспечению научно-технологического развития страны в сфере геномных исследований и технологий.

Ключевые слова: правовое регулирование исследований генома человека, концепция развития законодательства, правовой принцип формального равенства

ства, правовой режим, редактирование генома, эмбрион человека, информированное согласие, биобанки, патентоспособность

VALENTINA V. LAPAEVA

Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences

10, Znamenka str., Moscow, 119019, Russian Federation

E-mail: lapaeva07@mail.ru

SPIN code: 1389-8478

THE CONCEPT OF IMPROVING RUSSIAN LEGISLATION, REGULATING THE DEVELOPMENT OF RESEARCH IN THE FIELD OF THE HUMAN GENOME

Abstract. In the author's concept of improving Russian legislation in the field of human genome research, the emphasis is on the formation of legal regimes for bio-banks, editing the human genome, manipulating the human embryo in vitro, and protecting intellectual property. The author substantiates the thesis that such a concept should be based on the law principle of formal equality, according to which human rights can be limited to protect other human rights, as well as constitutional values of the common good, which are conditions for the human rights. The specificity of applying this principle to the field of genomic research is that due to the extremely high degree of vulnerability of people who carry risks to their own health and well-being in connection with participation in genomic research as an object of study, these individuals (patients-subjects and donors of biological material) need the most complete guarantees of human rights. However, this does not mean that the law approach should be replaced by moral and religious considerations, which put obstacles in the proper legal support of genomic research and technology development.

Keywords: legal regulation of human genome research, concept of legislative development, law principle of formal equality, legal regime, genome editing, human embryo, informed consent, biobanks, patentability.

В последние годы, которые ознаменовались целой серией выдающихся мировых достижений в изучении генома человека, открывших для человечества огромные перспективы и породивших большие вызовы, проблематика правового обеспечения геномных исследований привлекла внимание отечественных юристов. К настоящему времени появился целый ряд работ, содержащих конкретные предложения по восполнению пробелов и преодолению противоречий в действующем законодательстве. На этой основе уже можно ставить вопрос о разработке концеп-

ции развития российского законодательства, регулирующего отношения в сфере генетических (в том числе геномных)¹ исследований.

Такая концепция должна, как представляется, включать в себя следующие блоки: 1) философское осмысление проблемы и формулирование на этой основе общих задач правового обеспечения исследований генома человека; 2) определение формы систематизации законодательства, посвященного регулированию отношений в данной сфере, его места в законодательстве о науке и в российской правовой системе в целом; 3) обозначение основных направлений правового регулирования отношений в области исследований генома человека, а также общих подходов к решению наиболее значимых проблем по каждому из выделенных направлений.

1. Философские аспекты проблемы и общие задачи правового обеспечения исследований генома человека

В рамках философской проблематики, релевантной рассматриваемой теме, следует прежде всего выделить то направление *философии науки*, которое связано с анализом тенденций современного научно-технологического развития, ведущих к формированию технауки как симбиоза фундаментальных исследований, технической теории и технологий, ядро которых составляет конвергенция так называемых НБИК(нано-био-инфо-когно-)-технологий, определяющая облик «радикально нового этапа научно-технического прогресса»². Главным признаком этого нового этапа является превращение новых технологий в важнейший фактор развития фундаментальной науки.

Данная тенденция, которая особенно заметна в сфере пересечения молекулярной биологии и геной инженерии, требует по-новому взглянуть на проблему взаимодействия фундаментальных и прикладных исследований. Пока что, по мнению специалистов, философия науки не дала надлежащий ответ на этот важнейший эпистемологический вызов³. Между тем от позиции по данному вопросу должна

¹ Генетики различают указанные понятия, считая, что термин «генетический» соответствует более широкому понятию.

² *Баксанский О.Е.* Конвергенция знаний, технологий и общества: за пределами конвергентных технологий. URL: <https://iphras.ru/uplfile/ecology/downloaded.pdf> (дата обращения: 03.05.2020).

³ См.: *Мамчур Е.А.* Фундаментальная наука и технологии: поиски механизмов превращения науки в технауку. URL: <https://iphras.ru/uplfile/natsc/articles/mamchur/modern-tehnology.pdf> (дата обращения: 07.05.2020).

в конечном итоге зависеть стратегия законодательного распределения бюджетных и внебюджетных источников финансирования науки, определение правовых инструментов бюджетного финансирования и механизмов расходования средств, а также решение целого ряда иных, исключительно важных для развития науки проблем, относящихся к сфере правового обеспечения финансовой и материально-технической базы научной деятельности.

Другое значимое в рамках рассматриваемой проблематики направление философии науки делает предметом своего исследования наблюдаемую в последние десятилетия переориентацию науки от служения целям развития человечества на обслуживание потребностей конкретного человека в режиме рыночных отношений. Это порождает и стимулирует посредством рыночных механизмов все большую необходимость в проведении научных исследований на самом человеке. Превращение человека в объект экспериментирования, которое осуществляется не в виде отдельных эксцессов, а на устойчивой институциональной основе, является, как писал Б.Г. Юдин, неизбежной расплатой за разворот науки «лицом к человеку». В условия такой расплаты входит большая опасность отступления от кантовского категорического императива, требующего всегда относиться к человеку как к цели и никогда не относиться к нему только как к средству. Осознание этого неприятного обстоятельства порождает попытки затушевать проблему, прикрываясь разного рода эвфемизмами: в ряде документов, регламентирующих данную сферу, проблему растворяют в понятии «исследование с участием человека», а иногда и вовсе называют испытуемых *участниками* исследования⁴. Однако в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» говорится о «биомедицинском исследовании с привлечением человека в качестве объекта»⁵, что, несомненно, является более корректным с юридической точки зрения.

Еще одна отрасль философского знания, представляющая особый интерес в контексте рассматриваемой темы, — это *философская антропология*, в рамках которой сейчас обсуждаются возможности и пределы биотехнологического вторжения в генетическую природу человека. Главная проблема заключается в том, что грань между геномной тера-

⁴ См.: Юдин Б.Г. В фокусе исследования — человек: этические регулятивы научного познания // Этнос науки на рубеже веков. М., 2005. С. 227.

⁵ Статья 43 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Российская газета. 2011. 23 нояб. № 263.

пией и так называемым апгрейдом, т.е. «совершенствованием» физических и когнитивных качеств человека (выражаясь словами Ф. Фукуямы, грань «между очевидными преимуществами и вкрадчивым злом»⁶), на практике провести невозможно⁷. Более того, многие специалисты вовсе не считают подобный апгрейд злом: часть из них рассчитывают на то, что с помощью геной инженерии можно усилить такие качества человека, как солидарность, эмпатию, способность любить и т.д., чтобы таким образом «победить ненависть и насилие»⁸, а другие, следуя в русле идеологии трансгуманизма, полагают необходимым готовиться к тому, чтобы «выйти за пределы нашей хрупкой планеты, как и нашей хрупкой природы»⁹. Накал мировоззренческих дискуссий по проблемам редактирования генома человека и явная невозможность в обозримой перспективе согласовать позиции специалистов хотя бы на уровне принципиальных моментов препятствуют достижению международно-правовых договоренностей глобального уровня.

В этих условиях национальные законодатели решают проблемы правового обеспечения геномных исследований, ориентируясь отчасти на положения принятой под эгидой Совета Европы *Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины* 1997 г. (которую до сих пор подписали далеко не все государства — члены Совета Европы, в том числе и Россия), отчасти на международные нормы «мягкого права» (декларации и рекомендации международных союзов и неправительственных организаций, международные кодексы профессиональной этики, итоговые решения авторитетных научных форумов и т.д.), а отчасти на понимание собственных национальных интересов в ситуации исключительно высокой конкуренции в научном (первенство в сфере геномных исследований), в экономическом (борьба за рынки лекарств и медицинских технологий) и политическом (биобезопасность, качество национальной медицины и т.д.) отноше-

⁶ Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: Последствия биотехнологической революции. М., 2004. С. 19.

⁷ Distinguishing Therapy and Enhancement. Staff Working Paper. URL: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/background/workpaper7.html> (дата обращения: 03.04.2020).

⁸ Уотсон Д. ДНК. История генетической революции. СПб., 2019. С. 506.

⁹ Эту позицию в дискуссиях о редактировании генома человека отстаивает, например, английский философ Дж. Харрис. Цит. по: Юдин Б.Г. Человек как объект, потребитель и мишень технауки // Знание. Понимание. Умение. 2016. № 5. С. 5–22. URL: http://www.zpu-journal.ru/e-zpu/2016/5/Yudin_Human-Being-Technoscience/ (дата обращения: 22.05.2020).

ниях. При этом законодатель, действующий в рамках правового поля, должен согласовать на внутренне непротиворечивой основе такие разные задачи правового обеспечения геномных исследований, как 1) защита прав лиц, несущих риски для собственного здоровья и благополучия в связи с проведением геномных исследований и применением соответствующих технологий, и 2) стимулирование национального научно-технологического развития.

2. Правовая форма систематизации нормативного материала

В Российской Федерации действует ряд специальных нормативных актов, в той или иной мере затрагивающих сферу геномных исследований¹⁰. Кроме того, в последние годы руководством страны принято несколько программных документов, определяющих перспективы развития геномных исследований и технологий¹¹. Для систематизации этого нормативного материала можно предложить несколько вариантов.

Прежде всего, речь может идти о принятии закона о биомедицинских, в том числе генетических, исследованиях. При разработке данного нормативного акта важно избежать односторонности подходов, характерных, с одной стороны, для подготовленного с участием ведущих биоэтиков страны проекта федерального закона «О биомедицинских исследованиях» (проект был внесен в Государственную Думу в качестве депутатской инициативы в 2007 г.), а также аналогичного

¹⁰ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Российская газета. 1996. 12 июля; Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации» // Российская газета. 2008. 9 дек. № 251; Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Российская газета. 2016. 28 июня. № 139, а также законодательство, регламентирующее правовое положение отдельных видов биобанков.

¹¹ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2018. № 49 (ч. 6). Ст. 7586; Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» // СЗ РФ. 2019. № 11. Ст. 1106; постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» // СЗ РФ. 2019. № 17. Ст. 2108.; Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927.

модельного закона для стран СНГ, где акцент сделан исключительно на правозащитной проблематике, а с другой стороны — для Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», который специалисты критикуют за недостаточное внимание к гарантиям прав и достоинства человека. Можно было пойти по пути принятия специального закона о генетических исследованиях, как предлагается некоторыми авторами. Однако целесообразнее включить нормы, регламентирующие биомедицинские исследования, в обновленный закон о науке с тем, чтобы обеспечить комплексный, внутренне непротиворечивый характер правового регулирования. Дело в том, что в современных условиях, когда формирующаяся геномная медицина практически целиком носит экспериментально-исследовательский характер, перспективы ее развития определяющим образом зависят от достижений соответствующей фундаментальной и прикладной науки. При этом геномные исследования, неизбежно связанные с экспериментами на человеке, имеют существенную специфику, позволяющую выделить их правовое регулирование в специальный раздел в рамках закона о науке.

Но, что особенно важно, данный подход лучше вписывается в Стратегию научно-технологического развития России, согласно которой науке предстоит найти эффективные ответы на большие вызовы, представляющие собой «совокупность проблем, угроз и возможностей, сложность и масштаб которых таковы, что они не могут быть решены, устранены или реализованы исключительно за счет увеличения ресурсов»¹². Более того, в свете такой постановки стратегических ориентиров представляется целесообразным не идти по пути дополнения и совершенствования явно устаревшего Федерального закона «О науке и государственной научно-технической политике», а принять кодифицированный нормативный акт, который вобрал бы в себя все, что относится к научно-технологическому развитию, из различных отраслей права и обеспечил бы мобилизацию нормативных ресурсов, их систематизацию на единой концептуальной основе и концентрацию на задачах развития науки¹³. Без такого комплексного подхода невоз-

¹² Указ Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642 «О стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (п. 4 (в)) // СЗ РФ. 2016 г. № 49. Ст. 6887.

¹³ Обоснование целесообразности принятия кодекса законов о науке и научно-технической деятельности см.: Семёнов Е.В., Андриченко Л.В., Боринская С.А., Ваганов А.Г., Гутников О.В., Дементьев А.Н., Егоров С.В., Лапаева В.В., Постников А.Е., Путило Н.В., Салицкая Е.А., Тамбовцев В.Л. Круглый стол по обсуждению

можно достичь прорывных успехов в развитии геномных исследований, поскольку именно в дефектах общетраслевого регулирования, осуществляемого в рамках финансового, таможенного, гражданского, налогового и трудового законодательства, скрыты многие существенные проблемы отечественной науки¹⁴.

3. Основные направления правового регулирования отношений в области исследований генома человека

Рассматривая данную проблему в русле *защиты прав лиц, привлекаемых в качестве объектов исследований*, следует, прежде всего, отметить, что главная трудность здесь заключается в том, что в генетических исследованиях «знание, в том числе и теоретическое, получается путем, сопряженным с риском нарушения гиппократовской заповеди «Не навреди!». А предполагаемый вред является сложноопределимым и разнородным»¹⁵. Поэтому правовой принцип формального равенства, согласно которому права лиц, несущих риски для собственного здоровья и благополучия в связи с проведением геномных исследований, могут быть ограничены для защиты других прав человека (в том числе права на свободу научного и технического творчества), а также конституционных ценностей общего блага, выступающих в качестве условия реализации прав человека, в данном случае предполагает максимально полное обеспечение гарантий пациентов-испытуемых как наиболее уязвимой стороны правового отношения. В качестве главной такой гарантии выступает *институт информированного добровольного согласия* испытуемых на участие в исследовании. Российское законодательство в этом вопросе в целом соответствует международным стандартам. Проблемы, как считают специалисты, лежат в области реализации законодательства и обусловлены зачастую формальным подходом к процедуре получения информированного согласия,

проекта федерального закона «О научной и научно-технической деятельности» // Управление наукой: теория и практика, 2019. Т. 1. № 1. С. 13–50 (выступление В.В. Лапаевой).

¹⁴ Круглый стол: «Правовое обеспечение научной и научно-технологической деятельности в Российской Федерации: состояние, проблемы, перспективы развития», организованный Комитетом по образованию и науке Государственной Думы РФ 22.06.2018. URL: <http://www.ras.ru/news/shownews.aspx?id=b52c5fb4-cfc6-4f62-8c89-94a708008eb7> (дата обращения: 17.08.2019).

¹⁵ *Пержиленский В.И.* Правовое регулирование геномных исследований в России и зарубежных странах // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина. 2019. № 4. С. 121.

не обеспечивающим достаточную степень понимания испытуемым степени и характера рисков¹⁶. Учтены и международные документы, гарантирующие право человека знать, а также его право не знать о результатах геномного исследования.

Значительно хуже в российской правовой системе урегулированы на законодательном уровне те аспекты правового статуса лица, привлекаемого к участию в генетическом исследовании, которые связаны с *правовым режимом обращения генетической информации*, включающим в себя процессы получения, учета, хранения, использования, передачи и обработки информации, а также уничтожения биологического материала. Здесь субъектом правовой защиты выступает донор биологического материала, а основными объектами защиты являются частная жизнь, личная и семейная тайна человека, которые объявлены неприкосновенными в ч. 1 ст. 23 Конституции РФ и должны уважаться согласно ч. 1 ст. 8 Европейской конвенции по правам человека. В настоящее время информация такого рода охраняется в рамках правового института врачебной тайны в соответствии с Федеральным законом «Основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в котором специфика генетической информации никак не отражена. Что касается Федерального закона «О государственной геномной регистрации», то он направлен на решение лишь криминалистических задач и предмет его регулирования ограничен идентификацией личности. В октябре 2019 г. Государственная Дума в первом чтении приняла разработанные Роспотребнадзором поправки к Федеральному закону «О персональных данных», согласно которым генетическая информация включена в состав биометрических персональных данных, что соответствует международной практике. Однако, поскольку в случае принятия закона генетическая информация подпадет по действие ч. 2 ст. 11 Федерального закона «О персональных данных», то ее обработка сможет осуществляться без согласия субъекта по очень широкому кругу оснований. При этом неясно, как данное положение согласуется с законодательством о врачебной тайне. Очевидно, что с этой точки зрения законопроект нуждается в доработке.

Кроме того, как отметил в одном из своих решений Европейский суд по правам человека, сведения о геноме человека «содержат уникальный генетический код, крайне важный и для самого человека,

¹⁶ Круглый стол по вопросам этико-правовых проблем преимплантационной диагностики. Выступление В.Л. Ижевской. URL: <https://youtu.be/yTferG2e-r4> (дата обращения: 14.05.2020).

и для его родственников»¹⁷, а следовательно, такого рода информация выходит за рамки персональных данных. В этом аспекте правовой режим генетической информации в российской правовой системе не разработан (пока что идут лишь дискуссии о возможности придания генетической информации особого правового статуса, учитывающего заинтересованность в ней кровных родственников).

Между тем геномная медицина постоянно сталкивается с ситуациями, когда врачи вынуждены сохранять в тайне генетическую информацию о пациенте в ущерб интересам членов его семьи на получение жизненно важной для них информации. В странах общего права подобного рода коллизии преодолеваются в рамках судебных прецедентов, при этом отчетливо просматривается тенденция в сторону ограничения права пациента на личную тайну, если сокрытие информации входит в противоречие с правами других лиц. Российская же судебная система не приспособлена для решения подобного рода проблем, поэтому необходимо добиваться внесения дополнений в законодательство¹⁸. Однако никакой закон не может охватить все многообразие возникающих здесь проблемных ситуаций, поэтому медико-биологическое сообщество в целом соглашается с тем, что решение данного вопроса не может быть жестко урегулировано на законодательном уровне¹⁹. Но это не значит, что проблема должна быть выведена за рамки правового поля. Невозможность выработать общее регулирование и необходимость в каждом конкретном случае учитывать сложные жизненные обстоятельства пациентов и членов их семей требуют включения полномочий по решению такого рода вопросов в сферу компетенции соответствующих коллегиальных органов, на роль которых лучше всего подходят этические комитеты, действующие при исследовательских и лечебных медицинских организациях.

¹⁷ Eur. Court of H.R.: *S. and Marper v. the United Kingdom*. Applications nos. 30562/04 and 30566/04. Paras 25, 75. URL: <https://hudoc.echr.coe.int/?i=001-90051> (дата обращения: 11.04.2020).

¹⁸ Один из паллиативных вариантов решения проблемы — обязательное информирование родственников об особенностях генома пациента после его смерти — принят в некоторых штатах США, например в Южной Каролине. См.: *Alitov E.* Genomic research legal regulation system: experience of Russia and the USA. URL: <https://journals.rudn.ru/law/article/viewFile/22498/17588> (дата обращения: 24.04.2020).

¹⁹ См.: *Машкова К.В., Варлен М.В., Зенин С.С., Барциц А.Л., Суворов Г.Н.* Саморегулирование отношений в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований. URL: <https://lexrussica.msal.ru/jour/article/viewFile/810/737> (дата обращения: 01.04.2020).

Здесь мы выходим на другую актуальную проблему правового обеспечения геномных исследований, связанную с необходимостью совершенствования правового статуса этических комитетов. Прежде всего, надо признать, что сам факт формирования системы таких комитетов, охватывающей разные уровни осуществления этической экспертизы геномных исследований, является важным достижением отечественной медицины. Однако сфера деятельности этих комитетов на локальном уровне ограничена лишь оценкой этической приемлемости исследовательских проектов. Между тем сложнейшие этические вопросы, с которыми на практике сталкиваются медики и специалисты по генетическому консультированию, в не меньшей степени нуждаются в многосторонней коллективной экспертизе, способной полнее учесть нюансы конкретной жизненной ситуации пациентов и снять непосильное бремя ответственности с отдельных специалистов.

Кроме того, следует отметить, что в российской правовой системе очень слабо реализована содержащаяся в целом ряде международных документов установка на независимый статус комитетов по этике — этих уникальных по своей природе структур, представляющих собой институализированный на правовом уровне канал влияния социальных ценностей и общественных ожиданий на развитие биомедицинской науки и практики. Например, в Руководстве по надлежащей клинической практике, представляющем собой унифицированный стандарт для Европейского союза, Японии, Соединенных Штатов, Канады и Швейцарии, принятом «для облегчения взаимного признания данных клинических исследований в этих юрисдикциях» и имеющем важное значение для всех иных государств, которые нуждаются в такого рода «взаимном признании», речь идет не просто об этических комитетах, а о независимых этических комитетах (*Independent Ethics Committees*, сокращенно *IEC*), независимый статус которых призван «обеспечить уверенность общества (*public assurance*) в защите прав, безопасности и благополучия лиц, выступающих в качестве объекта исследования»²⁰). Очевидно, что здесь имеется в виду независимость как от коммерческих структур, так и от государственных органов, поскольку нормальной практикой для большинства стран является обращение в этический комитет в случае любых биомедицинских исследований с участием человека, а не только клинических испытаний,

²⁰ Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: [https://database.ich.org/сайты/по умолчанию/файлы/E6_R2...](https://database.ich.org/сайты/по%20умолчанию/файлы/E6_R2...) (дата обращения: 15.04.2020).

спонсируемых фармацевтическими компаниями²¹. Подобный подход не просто обеспечивает «уверенность общества» в защите лиц, привлекаемых к участию в исследовании, но и страхует исследователей, снимая с них индивидуальную ответственность²². В российской правовой системе, согласно федеральным законам «Об обращении лекарственных средств» и «О биомедицинских клеточных продуктах», независимость членов экспертных советов, создаваемых при лечебных и исследовательских учреждениях, сводится лишь к отсутствию их зависимости от лиц, непосредственно заинтересованных в результатах этической экспертизы. При этом порядок создания и деятельности советов, их состав, требования к квалификации их членов, размер оплаты труда экспертов²³ и т.д. устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Представляется, что такой подход нуждается в корректировке в целях обеспечения такой независимости этих институций от исполнительной власти, которая гарантировала бы «уверенность общества» в защите прав испытуемых в ходе биомедицинских экспериментов.

Второе направление правового обеспечения геномных исследований, которое связано с реализацией его *функции по стимулированию научно-технологического развития*, также должно рассматриваться в плоскости правозащитного подхода (в противном случае анализ выходит за рамки права в сферу экономики, политики и т.д.). С теоретико-правовой точки зрения речь идет о проблеме оснований и критериев ограничения прав человека для защиты ценностей общего блага, которая в Конституции РФ получила отражение в ч. 3 ст. 55: права человека, сказано здесь, могут быть ограничены «в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства». При этом определение соразмерности между степенью ограничения того или иного права человека и защитой ценностей общего блага, которые по природе своей являются условиями реализации прав человека, означа-

²¹ См.: Мелихов О.Г. Клинические исследования. 3-е изд., доп. М., 2013. С. 42.

²² Например, во Франции исследователь, начавший клиническое испытание без одобрения экспертного комитета, может быть приговорен к тюремному заключению на срок от двух до 12 месяцев и штрафу от 900 до 15 000 евро. См.: там же.

²³ При этом с точки зрения оплаты труда экспертов, которая является чисто символической (стоимость участия в заседании совета по этике — 80 руб. в час), работа этих высококвалифицированных специалистов, по сути, носит характер общественной нагрузки.

ет необходимость: «а) выразить эти ценности через соответствующие им права человека, т.е. показать, какие именно права человека будут нарушены, если эти конституционные ценности не будут защищены; б) доказать, что эти ценности не могут быть защищены иным путем, не предполагающим ограничение рассматриваемых прав человека»²⁴.

В данном случае права лиц, чье здоровье и благополучие подвергаются риску в процессе геномных исследований, могут быть ограничены в той мере, в какой это необходимо для защиты такого права человека, которое в международном дискурсе условно обозначается как «право на науку»²⁵, в Конституции РФ закреплено в ч. 1 ст. 44, где сказано, что «каждому гарантируется свобода... научного, технического... творчества», а в п. 1 ст. 27 Всеобщей декларации прав человека обозначено как право человека «участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами». До сих пор, как отмечает канадская исследовательница Б.М. Кнопперс, в юридической науке предпринимались лишь отдельные попытки разработать содержание этого права²⁶, однако в последние годы данная проблематика стала привлекать большее внимание ученых. В 2012 г. специальный докладчик по правам человека в своем выступлении на Генеральной Ассамблее ООН отметил, что «право на науку» подразумевает: «1) право любого лица на доступ к благам науки без какой-либо дискриминации; 2) возможность каждого вносить свой вклад в науку и содействовать свободе, необходимой для научных исследований; 3) участие отдельных лиц и различных объединений в процессе принятия решений; а также 4) благоприятную среду, способствующую сохранению, развитию и распространению науки и техники»²⁷.

В настоящее время проблема поиска надлежащего баланса между различными правами человека, которые задействованы в сфере геномных исследований, особенно актуальна в аспектах, связанных с разработкой правовых режимов деятельности биобанков, редакти-

²⁴ Ланаева В.В. Критерии ограничения прав человека и гражданина в Конституции Российской Федерации // Государство и право. 2013. № 2. С. 14.

²⁵ Knoppers B.M., Thorogood A. Ethics and Big Data in Health // Current Opinion in Systems Biology. 2017. Vol. 4. P. 53–57.

²⁶ См.: Кнопперс Б.М. Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2018. № 3. С. 41. С. 35–42.

²⁷ UN General Assembly. HRC/20/26 (2012) Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed. URL: https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session20/A-HRC-20-26_en.pdf (дата обращения: 05.03.2020).

рования генома человека, манипуляций с эмбрионом человека *in vitro* и защиты интеллектуальной собственности.

При разработке *правового режима создания и деятельности биобанков*, являющихся депозитариями биологического материала человека и накопителями соответствующей (в том числе генетической) информации²⁸, требуется, с одной стороны, обеспечить права доноров биоматериала, а с другой — не блокировать развитие биоинформатики и не препятствовать формированию индустрии биобанкинга, без которой в условиях рынка невозможно обеспечить медико-биологические исследования качественной информацией на уровне больших данных. Сегодня во всех технологически развитых странах очень активно наращиваются коллекции секвенированных геномов человека. В России на данный момент поставлена задача объединения имеющихся коллекций биоматериалов на базе национального биоресурсного центра, а также предприняты шаги по созданию центра геномного секвенирования: в апреле этого года была зарегистрирована некоммерческая организация, которая в рамках партнерства с Роснефтью начнет работу по тестированию сотрудников и членов семей данной компании (а здесь работает более 350 тыс. человек) в целях «получения первичных генетических данных в интересах здравоохранения и научно-исследовательской работы»²⁹. Подводя итоги прошедшего в мае этого года совещания о развитии генетических технологий в России, Президент РФ В.В. Путин отметил важность формирования «удобства правовой среды» для геномных исследований и технологий, подчеркнув необходимость «найти баланс между свободой научного поиска, технологического развития и интересами людей, защитой их интересов, вопросами этики»³⁰.

Особая трудность в достижении подобного баланса интересов связана с тем, что традиционный для медицины институт информированного согласия неприменим в полной мере для защиты конфиденци-

²⁸ К таким биобанкам относятся «коммерческие или некоммерческие организации, профессионально занимающиеся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и его фиксацией в базе данных, а также в некоторых случаях дополнительно — научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам за плату или безвозмездно» (Малеина М.Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2020. № 1. С. 98).

²⁹ Стенограмма совещания Президента РФ В.В. Путина о развитии генетических технологий в России 14 мая 2020 г. URL: <https://kremlin.ru/events/president/transcripts/63350/work> (дата обращения: 15.05.2020).

³⁰ Там же.

альности информации об образцах ДНК-доноров «ввиду объективной неопределенности дальнейшего использования получаемого от донора материала и соответствующей информации (биобанки предполагают многоцелевое длительное использование образцов)... Классическая процедура информированного согласия подразумевает сообщение донору о том, что он свободен отказаться от данного им согласия и прекратить свои отношения с биобанком в любое время без ущерба для себя. Однако в таком развитии отношений между биобанком и донором объективно не заинтересованы крупные игроки индустрии биобанкинга»³¹.

Другая (обсуждаемая пока лишь на Западе) линия защиты прав донора в сфере биобанкинга, связанная с возможностью его соучастия в коммерческом использовании банком полученной от него геномной информации³², на данный момент не получает поддержки, хотя такой способ согласования интересов доноров и владельцев биобанков представляется весьма перспективным в свете тренда на конвертацию геномной информации во все более ценный товар. Общая тенденция, по мнению специалистов, склоняется в сторону «легализации отчуждения биологического материала от донора»³³, которое осуществляется не только посредством отстранения донора от участия в прибылях биобанков, но и путем придания биоматериалу статуса вещи, передаваемой от донора к биобанку в правовой форме института дарения³⁴; отказа от практики подтверждения донорского согласия перед каждым новым использованием биоматериала; ослабления юридических последствий отзыва донорского согласия (когда такой отзыв не влечет за собой запрет на использование банком уже имеющейся информации) и т.п.

В итоге основная нагрузка в деле защиты прав доноров ложится сейчас на гарантии конфиденциальности предоставляемой ими ин-

³¹ *Вархотов Т.А. и др.* Задачи социально-гуманитарного сопровождения создания национального банка-депозитория биоматериалов в России // Вопросы философии. 2016. № 3. URL: <https://vphil.ru>.

³² Речь идет о получении донором ренты в течение времени участия в работе биобанка или о праве долевого участия в прибыли биобанка, а также о возможности особых преференций для доноров, являющихся носителями редких заболеваний. См.: там же.

³³ Там же.

³⁴ Так, согласно ряду прецедентных решений, принятых в США, передача биоматериала биобанку оформляется посредством договора дарения в соответствии с законодательством об анатомическом даре. См.: *Момотов В.В.* Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (вспомогательные репродуктивные технологии) // Российское правосудие. 2018. № 12. С. 44.

формации, что обеспечивается путем: а) разработки и внедрения эффективных технических средств обеспечения деперсонализации геномных данных путем шифрования и исключения возможности идентификации донора; б) формирования институтов этико-правового контроля за развитием биобанкинга и в) обеспечения доступа общественности к информации о биобанках. Огромное значение здесь имеет техническая сторона вопроса, надежное решение которой позволило бы вывести вторичную, уже деперсонализированную геномную информацию из-под действия институтов врачебной тайны и информированного согласия доноров. Это существенно облегчило бы биобанкинг, а также доступ ученых к массивам геномных данных, открыло бы дорогу для их передачи в немедицинские организации. Аналогичные проблемы по обеспечению конфиденциальности встанут и в случае реализации планов по генетической паспортизации населения, которая с точки зрения права может иметь лишь добровольный характер. В целом же регулирование этой сферы необходимо выстраивать таким образом, чтобы, как отмечает один из ведущих отечественных специалистов в области биобанкинга А.А. Исаев, «защищать права пациентов, но не создавать ограничений, например, на сотрудничество с иностранными партнерами, обмен генетическими данными, вывоз за рубеж материалов для проведения научных и медицинских исследований и на получение пациентами медицинских услуг, пока недоступных на территории РФ»³⁵.

Вопросы правового режима создания и деятельности биобанков, включающие в себя правовой статус биобанков, права человека, реализуемые в сфере его отношений с биобанком³⁶, права юридических лиц, взаимодействующих с биобанками, и т.д., недостаточно разработаны не только в России, но и за рубежом. Для восполнения имеющихся здесь пробелов отечественные специалисты предлагают принять либо дополнения в Закон о науке, либо самостоятельный закон о биобанкинге, либо общий закон о правовом регулировании геномных технологий³⁷. Первый вариант представляется наиболее предпоч-

³⁵ В России законодательно защитят генетические данные. URL: <https://doctor.rambler.ru/news...v...zakonodatelno-zaschityat...> (дата обращения: 11.05.2020).

³⁶ Разумеется, что эти права отнюдь не исчерпываются очерченным выше кругом прав донора, однако остальные права физических лиц здесь не имеют четко выраженной «геномной» специфики, и с теоретической точки зрения их дальнейшая разработка не представляет принципиальной сложности. См.: *Малеина М.Н.* Указ. соч. С. 98–117.

³⁷ Там же. С. 101–102.

тительным в силу высказанных ранее соображений. Кроме того, такой подход позволит полнее учесть потребности развития отечественной науки при согласовании разнонаправленных интересов, вовлеченных в деятельность биобанков.

Введение процессов создания и деятельности биобанков в прозрачное правовое поле является сейчас исключительно важной задачей, от решения которой зависит не только развитие геномной медицины, биоинформатики, индустрии биобанкинга и новых сфер рыночных отношений, но и уже вполне реальные и весьма неоднозначные перспективы «возрождения на базе биобанков проектов евгенического толка (...конструирования «здорового и счастливого» тела, лишённого бремени физических, а возможно, и иных страданий) и идей натурализации социального неравенства и иерархических порядков»³⁸. Таким образом, с деятельностью биобанков непосредственно связана вторая выделенная нами проблема поиска баланса интересов, задействованных в сфере геномных исследований, — проблема редактирования генома человека.

При разработке правового режима отношений в сфере исследовательской и клинической деятельности, связанной с *редактированием генома человека*, наиболее сложными являются вопросы о возможности и пределах наследуемого редактирования генома, предполагающего вторжение в зародышевую линию клеток человека (сюда относятся эмбрионы *in vitro* и половые клетки). Что касается редактирования соматических клеток, результаты которого не отражаются на будущих поколениях³⁹, то в данном случае мы имеем дело с уже сложившейся практикой, не вызывающей возражений даже у официальных представителей мировых религий. Аргументы, высказываемые в спорах по поводу редактирования зародышевой линии, сводятся в основном к следующим: 1) это неприемлемо в принципе с морально-религиозной точки зрения, так как человек не должен ставить себя вровень с Творцом; 2) это невозможно на данном этапе, так как риски пока превышают терапевтические выгоды; 3) недопустимо принимать необратимые решения экзистенциального масштаба за будущие поколения людей; 4) любое наследуемое совершенствование генома (даже если

³⁸ Вархотов Т.А. и др. Указ. соч. URL: https://vphil.ru>com_content&task=view (дата обращения: 15.04.2020).

³⁹ Правда, и в случае редактирования соматических клеток есть риск передачи измененного генома будущим поколениям, если человек, прошедший геномную терапию, будет иметь детей. И пока этот непростой с точки зрения права вопрос не перешел в практическую плоскость, он нуждается в теоретическом осмыслении.

оно будет проводиться в терапевтических целях) в перспективе может привести к расколу человечества на разные биологические страты.

Центральной проблемой, обсуждаемой в рамках данной темы, является вопрос *о статусе эмбриона in vitro*, поскольку такое редактирование генома напрямую связано с вмешательством в человеческий эмбрион на предимплантационной стадии. В странах христианской культурной традиции, которая связывает момент зарождения жизни с зачатием, введены значительно более жесткие требования к манипуляциям с эмбрионом, чем в технологически развитых странах Азии и прежде всего в Китае. В русле этой традиции в российской юридической науке в последние годы получил распространение термин «правовой статуса эмбриона», по смыслу которого эмбрион должен рассматриваться в качестве субъекта, а не объекта правового регулирования. Между тем в нашей правовой системе эмбрион не является носителем прав, а значит, не обладает правовым статусом: согласно ч. 2 ст. 17 Конституции РФ права человека принадлежат каждому от рождения. Поэтому следует говорить не о правовом статусе эмбриона, а о правовом режиме медицинских манипуляций с эмбрионом как объектом, имеющим особый онтологический статус. При разработке такого правового режима целесообразно ориентироваться не на христианско-религиозные представления о человеческом достоинстве эмбриона *in vitro*, а на правовой принцип формального равенства, согласно которому права человека могут быть реализованы в той мере, в какой они не нарушают права других людей и не подрывают ценности общего блага, являющиеся условием реализации прав человека.

Важнейшим аспектом правового обеспечения генетических исследований является *защита интеллектуальной собственности*, и прежде всего такой ее способ, как патентование. В процессе работы над проектом «Геном человека» этот способ признания научной и коммерческой значимости результатов интеллектуального труда неожиданно для многих участников проекта приобрел форму патентования генов, получившую на первых порах поддержку со стороны судебной системы США⁴⁰. Во многом благодаря усилиям Американского союза по защите гражданских свобод в 2013 г. удалось добиться решения Верховного суда, признавшего фрагмент ДНК естественного происхождения продуктом природы, не обладающим патентоспособностью⁴¹ (что не исключает возможности патентования искусствен-

⁴⁰ См.: Уотсон Д. Указ. соч. С. 212–214.

⁴¹ См.: Попова О.В. Человек как артефакт биотехнологий. М., 2017. С. 290–293.

но синтезированного генетического материала). В последние годы эта тема вновь оказалась в центре дискуссий в связи с подготовкой в Сенате США законопроекта, направленного на ослабление действующего запрета⁴². Очевидно, что любые юридические нюансы в изменении подхода к решению данной проблемы будут иметь существенное значение для развития молекулярной генетики во всем мире. Однако для отечественной науки сейчас гораздо актуальнее вопросы, связанные с ограничениями на патентование технологий редактирования генома.

Дело в том, что российская правовая политика в этом вопросе отличается внутренней противоречивостью: с одной стороны, в законодательстве отсутствуют нормы, запрещающие применение любых технологий редактирования генома человека (что, кстати, отметил Европейский суд по правам человека в одном из своих постановлений), а с другой стороны, в ст. 1349 Гражданского кодекса РФ (далее — ГК РФ) введен запрет на патентование технологий модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека на том основании, что объектами патентных прав не могут быть результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали. Судя по всему, эта норма сформулирована под влиянием ст. 2 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, которая гласит: «Интересы и благо отдельного человека превагируют над исключительными (*sole*) интересами общества или науки». Выраженный здесь принцип медицинской деонтологии — моральный принцип благотворительности, т.е. милосердия, — включает в себя и морально-христианскую трактовку⁴³, на которую в данном случае ориентируется ГК РФ. В январе 2019 г. Роспатент отказал компании «ДНК-технологии» в регистрации технологии модификации ДНК, обеспечивающей устойчивость эмбриона к заражению ВИЧ, которая применима на стадии зиготы в первые сутки до начала процесса дробления. Палата по патентным спорам согласилась с этим решением, посчитав, что «заявленный способ основан на действиях с клетками зародышевой линии, содержащими модифицированный геном, включающий основную часть гено-

⁴² В США снова обсуждают патентование генов. 13 июня 2019. URL: <https://dip.global/v-ssha-snova-obsuzhdajut-patentovanie-genov/> (дата обращения: 15.05.2020).

⁴³ Такая религиозно-христианская по своей сути трактовка проблемы была дана в одном из решений Суда ЕС от 18 октября 2011 г. (Case C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace* eV [2011] ECR I-0000.C-34/10). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri...EN> (дата обращения: 02.04.2020).

ма человека», и, следовательно, подпадает под норму ст. 1349 ГК РФ⁴⁴. Однако с позиций правового подхода было бы целесообразно допустить разработку технологий генетической модификации зародышевой линии человека в рамках жестких правовых ограничений (как это сделано в Великобритании), гарантировать патентоспособность изобретений и ввести временный запрет на их внедрение с расчетом на то, что по мере обеспечения перевеса терапевтических выгод над рисками эти технологии могут быть востребованы.

Резюмируя, следует отметить, что по всем рассмотренным направлениям правового обеспечения развития геномных исследований и технологий необходимо, твердо защищая права пациентов и доноров, привлекаемых к генетическим исследованиям, не впадать при этом в излишнее морализаторство и оставаться в рамках конституционно-правового подхода⁴⁵, согласно которому права человека на неприкосновенность частной жизни, на личную и семейную тайну (ч. 1 ст. 23), на охрану здоровья и медицинскую помощь (ч. 1 ст. 41 Конституции РФ) могут быть ограничены для защиты других прав человека, в том числе права на свободу научного и технического творчества (ч. 1 ст. 44), и таких конституционных ценностей общего блага (ч. 3 ст. 55), как «здоровье, права и законные интересы других лиц», реализация которых непосредственно связана с научно-технологическим прогрессом. В условиях исключительно высокой конкуренции в области генетических исследований и технологий создание максимально комфортного правового режима для этой сферы отношений является важным ресурсом национального научно-технологического развития.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Баксанский О.Е. Конвергенция знаний, технологий и общества: за пределами конвергентных технологий. URL: <https://iphras.ru/uplfile/ecology/downloaded.pdf> (дата обращения: 03.05.2020).

Вархотов Т.А. и др. Задачи социально-гуманитарного сопровождения создания национального банка-депозитария биоматериалов в России // Вопросы философии. 2016. № 3. С. 124–138.

⁴⁴ «ДНК-технологии» отказали в патенте на редактирование генома эмбриона с помощью CRISPR/CAS9. URL: <https://AfterShock.news/?q=node/783460&full> (дата обращения: 02.04.2020).

⁴⁵ О соотношении права, морали и религии в рамках соционормативной регуляции геномных исследований см.: *Лапаева В.В.* Редактирование генома человека: правовые ограничения, моральные дозволения или религиозные запреты? // Вопросы философии. 2020. № 5. С. 116–127.

В России законодательно защитят генетические данные. URL: <https://doctor.rambler.ru/news...v...zakonodatelno-zaschityat...> (дата обращения: 11.05.2020).

Кнопперс Б.М. Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2018. № 3. С. 35–42.

Лапаева В.В. Критерии ограничения прав человека и гражданина в Конституции Российской Федерации // Государство и право. 2013. № 2. С. 14–24.

Лапаева В.В. Редактирование генома человека: правовые ограничения, моральные дозволения или религиозные запреты? // Вопросы философии. 2020. № 5. С. 116–127.

Малеина М.Н. Правовой статус биобанка (банка биологических материалов человека) // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2020. № 1. С. 98–117.

Мамчур Е.А. Фундаментальная наука и технологии: поиски механизмов превращения науки в технауку. URL: <https://iphras.ru/uplfile/natasc/articles/mamchur/modern-tehnology.pdf> (дата обращения: 07.05.2020).

Машкова К.В., Варлен М.В., Зенин С.С., Барциц А.Л., Суворов Г.Н. Саморегулирование отношений в сфере информирования о ходе и результатах генетических исследований. URL: <https://lexrussica.msal.ru>jour/article/viewFile/810/737> (дата обращения: 01.04.2020).

Мелихов О.Г. Клинические исследования. 3-е изд., доп. М.: Атмосфера, 2013.

Момотов В.В. Биоэтика в контексте законодательства и правоприменения (вспомогательные репродуктивные технологии) // Российское правосудие. 2018. № 12. С. 42–52.

Попова О.В. Человек как артефакт биотехнологий. М.: Канон+, 2017.

Пржиленский В.И. Правовое регулирование геномных исследований в России и зарубежных странах // Вестник Университета им. О.Е. Кутафина. 2019. № 4. С. 119–126.

Семёнов Е.В., Андриченко Л.В., Боринская С.А., Ваганов А.Г., Гутников О.В., Дементьев А.Н., Егоров С.В., Лапаева В.В., Постников А.Е., Путило Н.В., Салицкая Е.А., Тамбовцев В.Л. Круглый стол по обсуждению проекта федерального закона «О научной и научно-технической деятельности» // Управление наукой: теория и практика. 2019. Т. 1. № 1. С. 13–50.

Уотсон Д. ДНК. История генетической революции. СПб.: Питер, 2019.

Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: Последствия биотехнологической революции. М.: АСТ, ЛЮКС. 2004.

Юдин Б.Г. В фокусе исследования — человек: этические регулятивы научного познания // Этнос науки на рубеже веков. М.: ИФРАН, 2005. С. 224–242.

Юдин Б.Г. Человек как объект, потребитель и мишень технауки // Знание. Понимание. Умение. 2016. № 5. С. 5–22. URL: <http://www.zpu-journal.ru>e...2016/5/Yudin...Being-Technoscience/> (дата обращения: 22.05.2020).

Alimov E. Genomic research legal regulation system: experience of Russia and the USA. URL: <https://journals.rudn.ru>law/article/viewFile/22498/17588> (дата обращения: 24.04.2020).

Distinguishing Therapy and Enhancement. Staff Working Paper. URL: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/background/workpaper7.html/> (дата обращения: 03.04.2020).

Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: https://database.ich.org/сайты/по_умолчанию/файлы/E6_R2... (дата обращения: 15.04.2020).

Knoppers B.M., Thorogood A. Ethics and Big Data in Health // Current Opinion in Systems Biology. 2017. Vol. 4. P. 53–57.

REFERENCES

Distinguishing Therapy and Enhancement. Staff Working Paper [online]. Available at: URL: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/background/workpaper7.html/> [Accessed: 03.04.2020]. (in Eng.).

Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) [online]. Available at: URL: https://database.ich.org/сайты/по_умолчанию/файлы/E6_R2... [Accessed: 15.04.2020]. (in Eng.).

Alimov, E. *Genomic research legal regulation system: experience of Russia and the USA* [online]. Available at: URL: <https://journals.rudn.ru/law/article/viewFile/22498/17588> [Accessed: 24.04.2020]. (in Eng.).

Baksanskiy, O.E. *Konvergenciya znaniy, texnologij i obshchestva: za predelami konvergenty'x texnologij* [The Convergence of knowledge, technology and society: beyond convergence technologies] [online]. Available at: URL: <https://iphras.ru/uplfile/ecology/downloaded.pdf> [Accessed: 03.05.2020]. (in Russ.).

Fukuyama, F. (2004). *Nashe postchelovecheskoe budushhee: Posledstviya biotekhnologicheskoy revolyucii* [Our Posthuman future: Consequences of the biotechnological revolution]. Moscow: AST, LUX. (in Russ.).

Knoppers, B.M. (2018). Genetika, genomika i prava cheloveka [Genetics, genomics and human rights]. *Precedenty' Evropejskogo suda po pravam cheloveka* [Precedents of the European court of human rights], 3, pp. 35–42. (in Russ.).

Knoppers, B.M., Thorogood, A. (2017). Ethics and Big Data in Health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, pp. 53–57. (in Eng.).

Lapaeva, V.V. (2020). Redaktirovanie genoma cheloveka: pravovy'e ogranicheniya, moral'ny'e dozvoleniya ili religiozny'e zaprety'? [Editing the human genome: legal restrictions, moral permissions or religious prohibitions?] *Voprosy' filosofii* [Problems of philosophy], 5, pp. 116–127. (in Russ.).

Lapaeva, V.V. (2013). Kriterii ogranicheniya prav cheloveka i grazhdanina v Konstitucii Rossijskoj Federacii [Criteria for restricting human and civil rights in the Constitution of the Russian Federation]. *Gosudarstvo i pravo* [State and Law], 2, pp. 14–24. (in Russ.).

Maleina, M.N. (2020). Pravovoj status biobanka (banka biologicheskix materialov cheloveka) [The legal status of the Biobank (the Bank of biological materials of human)]. *Pravo. Zhurnal Vy'sshej shkoly' e'konomiki* [Law. Journal of the Higher school of Economics], 1, pp. 98–117. (in Russ.).

Mamchur, E.A. *Fundamental'naya nauka i texnologii: poiski mexanizmov prevrashheniya nauki v texnonauku* [Fundamental science and technology: search for mechanisms for transforming science into technoscience] [online]. Available at: URL: <https://iphras.ru/uplfile/natsc/articals/mamchur/modern-tehnology.pdf>. [Accessed: 07.05.2020]. (in Russ.).

Mashkova, K.V., Varlen M.V., Zenin S.S., Bartsits A.L., Suvorov G.N. *Samoregulirovanie otnoshenij v sfere informirovaniya o xode i rezul'tatax geneticheskix issledovanij* [Self-regulation of relations in the field of informing about the progress and results of genetic research] [online]. Available at: URL: <https://lexrussica.msal.ru/jour/article/viewFile/810/737>. [Accessed: 01.04.2020]. (in Russ.).

Melikhov, O.G. (2013). *Klinicheskie issledovaniya* [Clinical study]. Ed. 3, add. M.: Atmosphere. (in Russ.).

Momotov, V.V. (2018). Bioe'tika v kontekste zakonodatel'stva i pravoprimeneniya (vspomogatel'ny'e reproduktivny'e texnologii) [Bioethics in the context of legislation and law enforcement (assisted reproductive technologies)]. *Rossijskoe pravosudie* [Russian justice], 12, pp. 42–52. (in Russ.).

Popova, O.V. (2017). *Chelovek kak artefakt biotexnologij* [Man as an artefact of biotechnologies]. Moscow: Canon+. (in Russ.).

Przhilensky, V.I. (2019). Pravovoe regulirovanie genomny'x issledovanij v Rossii i zarubezhny'x stranax [Legal regulation of genomic research in Russia and foreign countries]. *Vestnik Universiteta im. O.E. Kutafina* [Bulletin of the University named after O.E. Kutafin], 4, pp. 119–126. (in Russ.).

Semenov, E.V., Andrichenko L.V., Borinskaya S.A., Vaganov A.G., Gutnikov O.V., Dementiev A.N., Egerev S.V., Lapaeva V.V., Postnikov A.E., Putilo N.V., Salitskaya E.A., Tambovtsev V.L. (2019). Krugly'j stol po obsuzhdeniyu proekta federal'nogo zakona «O nauchnoj i nauchno-texnicheskoj deyatel'nosti» [Round table discussion of the draft Federal law “On scientific and scientific-technical activities”]. *Upravlenie naukoy: teoriya i praktika* [Management of science: theory and practice], vol. 1, no. 1, pp. 13–50. (in Russ.).

Varhotov, T.A. etc. (2016). Zadachi social'no-gumanitarnogo soprovozhdeniya sozdaniya nacional'nogo banka-depozitariya biomaterialov v Rossii [Tasks of social and humanitarian support for the creation of a national Bank-Depository of biomaterials in Russia]. *Voprosy'filosofii* [Problems of philosophy], 3, pp. 124–138. (in Russ.).

Watson, D. (2019). *DNK. Istoriya geneticheskoy revolyucii* [DNA. History of the genetic revolution]. Saint Petersburg: Piter. (in Russ.).

Yudin, B.G. (2005). *Vfokuse issledovaniya — chelovek: e'ticheskie regulyativny' nauchnogo poznaniya* [In the focus of research-man: ethical regulations of scientific knowledge]. In: E'tos nauki na rubezhe vekov [Ethos of science at the turn of the century]. Moscow: IPHRAS, pp. 224–242. (in Russ.).

Yudin, B.G. (2016). Chelovek kak ob'ekt, potrebitel' i mishen' texnonauki [Man as an object, consumer and target of technoscience]. *Znanie. Ponimanie. Umenie* [Knowledge. Understanding. Skill], 5, p. 5–22 [online]. Available at: URL: <http://www.zpu-journal.ru/e...2016/5/Yudin...Being-Technoscience/>. [Accessed: 22.05.2020]. (in Russ.).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ:

Лапаева Валентина Викторовна — главный научный сотрудник сектора философии права, истории и теории государства и права Института государства и права РАН, доктор юридических наук.

AUTHOR'S INFO:

Lapaeva Valentina Viktorovna chief researcher of the Department of philosophy of law, history and theory of state and law of the Institute of state and law of the Russian Academy of Sciences, doctor of law.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

Лапаева В.В. Концепция совершенствования российского законодательства, регулирующего развитие исследований в области генома человека // Труды Института государства и права РАН / Proceedings of the Institute of State and Law of the RAS. 2020. Т. 15. № 2. С. 111–134. DOI: 10.35427/2073-4522-2020-15-2-lapaeva

FOR CITATION:

Lapaeva, V.V. (2020). Concept of improving Russian legislation regulating the development of research in the field of the human genome. *Trudy Instituta gosudarstva i prava RAN / Proceedings of the Institute of State and Law of the RAS*, 15(2), pp. 111–134. DOI: 10.35427/2073-4522-2020-15-2-lapaeva