

ФИЛОСОФИЯ И ЭТИКА ПРАВА

В. И. Пржиленский*,
А. А. Вергун**

Правовое регулирование деятельности геномных банков в контексте социального, культурного и нормативного многообразия¹

Аннотация. В статье рассматривается нормативное регулирование генетических исследований и биоинжиниринга, сравнивается опыт разных стран в этой области. Подробному анализу в качестве базы для сравнения подвергается законодательная основа сохранения приватности в условиях формирования биобанков в таких странах, как Дания, Израиль и Китай. На примере правоприменительной практики, сложившейся в этих государствах, показывается разнообразие путей развития соответствующего законодательства, а также влияние на них правовых, политических и социокультурных традиций. Особое внимание уделяется связи генетических исследований с развитием компьютерных технологий, требующих комплексного правового регулирования, учитывающего как специфику геномного, так и особенности компьютерного знания. Обосновывается верность тезиса о решающей роли влияния политических и административных резонансов в выборе стратегии законодательного и институционального регулирования биотехнологий и биоинжиниринга при помощи сравнительного обзора различных схем и моделей, формирующихся в датской, израильской и китайской правовой действительности. От проблемы развития правового сопровождения деятельности геномных биобанков в статье осуществляется переход к проблеме этических оснований данной деятельности и расширения угла зрения путем включения в рассмотрение вопросов о защите прав неродившихся детей, защите прав несовершеннолетних и утративших дееспособность при старости. Тематизируются и проблематизируются вопросы о сохранении эффективности правового регулирования

© Пржиленский В. И., Вергун А. А., 2019

* Пржиленский Владимир Игоревич, доктор философских наук, профессор, профессор кафедры философии и социологии Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) vladprnow@mail.ru

125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

** Вергун Андрей Александрович, кандидат биологических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой биохимии, молекулярной биологии и генетики Института биологии и химии МПГУ, научный сотрудник лаборатории организации генома ИБГ РАН

vermand@mail.ru

129164, Россия, г. Москва, ул. Кибальчича, д. 6

в условиях развития прецизионной (персонализированной) медицины, которая основана на онтологии уникального, в то время как правоприменение, в принципе, носит нормативный характер, а значит, опирается на онтологию универсального.

Ключевые слова: правовое регулирование, генетические исследования, геном, биобанк, права человека.

DOI: 10.17803/1994-1471.2019.100.3.030-038

Во всех развитых странах мира идет дискуссия о том, как именно осуществлять общественный контроль и государственный надзор за развитием генетических исследований. Теоретики в области права фиксируют наличие множества пониманий того, как регламентировать или регулировать развитие генной инженерии. Сторонники жесткого регулирования соседствуют с адептами минимального государственного вмешательства или даже с теми, кто готов отдать все на откуп саморегулирования под неформализованным общественным надзором. Одни полагают, что регулировать надо в рамках единого законодательства, другие видят необходимость в создании специальных законов и институтов, специализированных комитетов и комиссий. Также нет единства мнений по поводу того, в какой степени формальная регламентация может касаться содержания и направленности развития генной инженерии. Одни полагают, что задача подобного надзора и регулирования сугубо негативная и заключается в защите прав человека, чей генетический материал становится объектом изучения. Другие считают, что в регулировании нуждается соответствие направленности и содержания геномных исследований общественному интересу.

Необходимо также учитывать возможность установления тесных взаимоотношений между регулируемыми и регулирующими для своевременного предотвращения любых сбоев и дисфункциональностей. В противном случае надзорные органы лишаются возможности вы-

полнять свои функции в полной мере. Другой крайностью может стать ситуация, когда институты контроля не только формируют ограничения, предусмотренные законами и инструкциями, но и выступают непреодолимым препятствием для всякой исследовательской и инновационной активности. Ф. Фукуяма в своей книге «Наше постчеловеческое будущее : Последствия биотехнологической революции»² приводит примеры первых попыток осмыслить эту проблему и поставить вопрос о правовом регулировании генетических исследований. «В 1970 году Дженет Мертц, исследователь лаборатории Кодд-Спринг-Харбор в Нью-Йорке, хотела встроить гены вируса обезьян в обычную бактерию *E. coli*, чтобы лучше понять функцию этих генов. Это привело к дискуссии между руководителем Мертц Полом Бергом и Робертом Поллаком о безопасности такого эксперимента; Поллак боялся, что так можно случайно создать новый и опасный микроб»³. Через пять лет в Пасифик-Гроув в Калифорнии прошла знаменитая Азиломарская конференция, провозгласившая своей целью выработку принципов контроля за экспериментами ученых в области ДНК.

Попытки осознания опасности, которую представляет неконтролируемое развитие генетики, осуществлялись и ранее. Так, в 1968 г. в Тегеране состоялась Международная конференция по правам человека, результатом которой явилось Воззвание, п. 18 которой гласит: «Хотя последние научные открытия и технические достижения открывают широкие перспективы

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14002.

² Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее : Последствия биотехнологической революции. М. : АСТ, Люкс, 2004. С. 56—57.

³ Eichenwald K. Redesigning Nature: Hard Lessons Learned; Biotechnology Food: From a Lab to a Debacle // The New York Times. January 25. 2001. P. A1.

для социально-экономического и культурного прогресса, они могут тем не менее поставить под угрозу осуществление прав и свобод и потребуют в связи с этим постоянного внимания»⁴.

Ю. И. Хьюитт в своем обзоре по вопросам нормативно-правового регулирования развития фармакогеномики⁵ главной движущей силой этой новой области знания называет формирование персонализированной, или высокоточной, медицины (*precision medicine*). Этот вид биомедицинского анализа напрямую связан с появлением компьютерных средств обработки больших массивов информации, а также с внедрением новых методов и оборудования, позволяющих экспериментально изучать процессы внутриклеточного синтеза. Первым наглядным результатом этих двух точек научно-технического развития становится выделение омических знаний (*omic knowledge*), которые также становятся важным фактором генетических исследований. К исследованиям генома добавляются работы по транскриптомике, метаболомике, протеомике и другим сферам функционирования живых организмов на молекулярно-клеточном уровне.

Между тем существует немало препятствий даже для простого накопления омических знаний, не говоря уж об их развитии. Как отмечает М. В. Олсон⁶, наиболее существенные препятствия возникают в биоэтической, институциональной, правовой и культурной областях, что не дает создавать ресурсы с надежным доступом к доконкурентным данным (*robust-pre competitive-data*), которые необходимы для развития фармакологии и медицины. Доконкурентными называются данные, исследования и проектные разработки в период, когда их результаты еще не могут быть коммерциализированы. К их числу относят не только фундаментальные, но и прикладные исследования, если их проведение не носит технико-технологического характера.

Дело в том, что сама реализация «прецизионной медицины», способность использовать молекулярные данные для терапии и лечения пациентов наталкивается на неготовность к этому государства и общества. Где-то нарушаются правовые или моральные запреты, созданные для защиты частной жизни, где-то не работают устаревшие формы финансовой отчетности, где-то административные барьеры препятствуют новым формам сбора и обработки «омической информации». Первыми этим озаботились власти США. И вот уже комитет Национального исследовательского совета США озаботился тем, чтобы способствовать снятию названных препятствий. Его решения, относящиеся к 2011 г., немного улучшили ситуацию, но развитие науки и технологии становится все более стремительным, и создание сети знаний для биомедицинских исследований и новой таксономии болезни, чего требует сама идея прецизионной медицины, по-прежнему существенно тормозится. Как утверждает М. В. Олсон, преимущества предлагаемой системы делают безальтернативными способы обработки данных о фенотипах, генотипах и воздействии экологии на отдельных людей, а само развитие высокоточной медицины превращают в важнейшую политическую задачу современности.

Основная проблема состоит в том, что исследования по каждому пациенту проводятся индивидуально, их финансирование связано с работой множества никак не связанных друг с другом клиник и исследовательских центров, обмен информацией между которыми закрыт на законодательном уровне. Они противостоят спонтанному и естественному желанию пациентов сохранить в тайне сведения о собственном здоровье и о заболеваниях, тем более генетических. Изменению ситуации может способствовать совершенствование законодательства и разъяснительная работа о том, что лишь создание гигантских массивов информа-

⁴ Воззвание Тегеранской конференции. Принято 13 мая 1968 г. Международной конференцией по правам человека в Тегеране // URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/st_hr1_57.shtml.

⁵ Hewitt J. E. The Ethical, Legal and Regulatory Issues Associated with Pharmacogenomics: Systematically Quantifying the Literature // *J Law Med*. 2018 Apr. 25(3):782—793.

⁶ Olson M. V. Precision medicine at the crossroads // *Hum Genomics*. 2017 Oct 11. 11(1):23.

ции о неограниченном множестве индивидов гарантирует точные диагнозы и эффективное лечение, прорывные открытия и новые методы. «Эти ограничивающие факторы приводят к тому, что большинство результатов исследований не могут быть интегрированы в систему клинической помощи. Мнения экспертов о том, что такое “обязанность информировать” (duty to inform), распространяющаяся на участников исследований, получающих клинически значимые результаты, существенно разнятся. Действительно, многие исследователи неохотно предоставляют данные в общие базы, поскольку это может поставить их перед вопросами о том, является ли обратная связь с участниками необходимой или всего лишь желательной»⁷. Как преодолеть естественное стремление людей скрыть от чужих глаз информацию о себе, своих особенностях, не говоря уж о дефектах генетической наследственности? Поможет ли здесь обсуждение и убеждение, изменение отношения к этим вещам? Способны ли публичные дискуссии изменить привычные взгляды и сложившиеся предубеждения? Или есть смысл попробовать изменить законы, а общество рано или поздно примет предложенные изменения, сопровождающиеся широкой разъяснительной работой? Выбор стратегии преодоления моральных и правовых препятствий развитию геномных исследований зависит от сложившейся системы научного и технического развития, а также от социокультурных традиций и политической культуры данного общества⁸.

Достаточно долгое время в США действовали правила конфиденциальности, заданные в законе 1996 г. (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)), подвергшиеся изменению в 2013 г., когда потребность в об-

мене геномными данными заставила частные и отдельные государственные клиники действовать сообща. Исследование, проведенное на основе базы данных Thomson Reuters Westlaw Б. Дж. Эвансом, выявило не только отсутствие четкого нормативного руководства к применению минимально необходимого стандарта HIPAA при рассмотрении обмена данными геномного тестирования, но и недостаточность информационной политики, проводимой властями в этой области⁹.

В этом смысле показателен опыт правового регулирования создания геномных баз данных и биобанков в Дании, рассматриваемый Метте Хартлевым. Анализ датской законодательной политики конфиденциальности относительно геномных баз данных и биобанков убеждает автора не ограничиваться изучением отдельных законодательных актов, но рассматривать всю сложную сеть, включающую ряд законов, административных правил и руководящих принципов в целом. В основе структуры, на законодательном уровне обеспечивающей конфиденциальность, лежат национальные законы, прежде всего Закон о здоровье¹⁰, а также Уголовный кодекс Дании¹¹. Метте Хартлев не находит среди запретов вмешательства в частную жизнь ничего специального, относящегося к защите именно геномной информации, даже в ст. 73 Конституции Дании, в которой защищается неприкосновенность жилища, секретность писем и сообщений. В отличие от других европейских стран, он не находит ничего посвященного охране данных биобанков и генетических исследований, помимо принципов и средств общей защиты конфиденциальности. Эта защита осуществляется при помощи «трех основных правовых порядков регулирования, включающих

⁷ Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. Editors National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease. Source Washington (DC): National Academies Press (US), 2011.

⁸ Пржиленский В. И. Юридическое познание и правоприменительные практики в контексте неклассической эпистемологии // Вопросы философии. 2015. № 8. С. 42—53.

⁹ Evans B. J. Impact of HIPAA's minimum necessary standard on genomic data sharing // Genet Med. 2018 Apr. 20(5):531—535.

¹⁰ Consolidating Act no. 2014 of November 14, 2014, Act on Health.

¹¹ Consolidating Act no. 871 of July 4, 2014; Criminal Code, Sections 152 b-c and Section 264d.

в себя общие права пациентов (особенно право на самоопределение и конфиденциальность), регулирование исследований и законы о защите данных»¹².

На страницах того же номера журнала можно найти статью об израильском опыте правового регулирования геномных исследований. В отличие от датских законодателей, израильтяне приняли специальный закон об исключительных свойствах генетической информации (*genetic exceptionalism*) еще в 2000 г.¹³ «Этим законом регулируются как непосредственно клиническая помощь, так и связанные с ней профессиональные практики (например, лицензирование лабораторий генетического тестирования; квалификация для генетического консультирования; хранение образцов; предотвращение генетической дискриминации в сфере занятости и страхование), а также юридические требования к проведению генетических исследований»¹⁴.

Статья 1 израильского Закона о регулировании генетических исследований гласит, что в качестве цели выступает «регулирование генетического тестирования и обеспечения генетического консультирования, а также защита права на неприкосновенность частной жизни лиц, подлежащих тестированию на выявление генетической информации без ущерба для качества медицинской помощи, медицинских и генетических исследований, развитие медицины и защита общественного благосостояния»¹⁵. Данный опыт показывает, что в Израиле раньше осознали необходимость специального правового регулирования, чем в ряде стран, где, подобно Дании, предпочитают обходиться общими законами и защищать генетическую информацию как один из видов информации частного характера. Но суть и принципы законо-

дательной политики двух государств, чья правовая идентичность носит сложный и достаточно эксклюзивный характер, но в конечном итоге тяготеет к англосаксонскому общему праву, одна и та же: защита сферы частного — святая обязанность государства по обеспечению права человека и во имя его достоинства. Как отмечают М. В. Воронин и М. В. Захарова, «в целом при проведении геномных исследований мы можем наблюдать ситуацию, когда естественно-научное знание в этой области значительно опережает юридическое его отражение. Как следствие — первоначальная и последующая пробельность в этом секторе правового регулирования. Универсализации установления меры свободы в данной области также не состоялось, что объясняется многообразием национальных взглядов на право как таковое»¹⁶.

Пример Китая дает представление о том, как формируется законодательство в условиях общества, в котором доминируют коллективистские ценности и установки, а государство является отчетливо этатистским. Как отмечают авторы статьи о правовом регулировании геномного банка китайского государства, традиционной культуре Китая хорошо знакомо понятие приватности. Разделение между пространством семьи и пространством государства, согласно утверждению авторов, тысячелетиями находилось в самом центре жизни человека и общества. С конфуцианской моделью восприятия семьи как государства и государства как семьи активно боролись в первые десятилетия коммунистической эпохи, но постепенно происходит движение в обратном направлении. Наблюдается переоценка отношения к личности, к ее внутреннему миру и ее праву на неприкосновенность частной жизни.

¹² *Hartlev M. Genomic Databases and Biobanks in Denmark // J Law Med Ethics. 2015 Winter. 43(4):743—53. P. 745.*

¹³ *Rothstein M. A. Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism // Hastings Center Report 35. no. 4 (2005): 27—33.*

¹⁴ *Siegal G. Genomic Databases and Biobanks in Israel // J Law Med Ethics. 2015 Winter. 43(4):766—75. P. 770.*

¹⁵ *Siegal G. Op. cit. P. 770.*

¹⁶ *Voronin M. V., Zakharova M. V. Medida de libertad en el contexto de la regulación legal de la investigación genómica: experiencia extranjera // Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores. ño: VI Número: Edición Especial Artículo no.:16 Período: Diciembre 2018.*

Как отмечают Хайдан Чен, Бенни Чан и Янн Джоли¹⁷, китайский термин «иньси» (yinsi) начинает применяться как перевод английского понятия «privacy». Все большее внимание начинает уделяться сохранению права на неприкосновенность личной жизни в публичной сфере. Так, согласно свидетельству Хайдана Чена, Бенни Чана и Янн Джоли, большой резонанс вызвало дело Фошань о государственной службе. Тогда три кандидата на государственную службу были признаны непригодными по медицинским соображениям — из-за информации о наличии у них гена средиземноморской анемии. И хотя все трое пытались судиться с работодателем, им ничего не удалось доказать. Однако в обществе заговорили о генетической дискриминации и требовании сохранения тайны геномных данных.

Российский исследователь П. В. Трощинский полагает, что традиция конфуцианско-легистского правопонимания лежит в основе всех интерпретаций права в современном Китае. «Правовая система современного китайского государства уникальна и включает в себя как традиционное (древнее) право, так и черты права стран социализма, романо-германской и англосаксонской правовых семей. Большое влияние на характер принимаемых нормативных правовых актов, юридическую науку оказали советские специалисты, которые заложили фундамент правовой системы КНР в первое десятилетие после образования в 1949 г. нового государства. Несмотря на прямое отсутствие в действующем китайском законодательстве разработанных великим Конфуцием и легистами морально-этических и правовых доктрин, следует признать их влияние на правосознание, правовую культуру китайского правотворца и обычного гражданина определяющим»¹⁸.

Другие исследователи, Юнси Чен и Линцяо Сонг, подчеркивают, что регулирование генетических исследований, как и организация обмена информацией о геноме, в современном Китае преследует не только цели защиты индивидуальных данных от разглашения. Политические и управленческие резоны заставляют законодателей ставить общественное выше частного, а индивидуальному благу предпочитать благо коллективное¹⁹. При этом общественное или коллективное практически неотделимо от государственного. В проекте Положения о Human Genetic Resources 2016 г. отмечается прогресс в защите неприкосновенности частной жизни доноров генетических ресурсов, но санкция вводится только тогда, когда разглашение причин приводит к «серьезным неблагоприятным социальным последствиям» (ст. 32)²⁰. В результате авторы возлагают надежды на постепенное влияние международных конвенций и институтов, способных уже в ближайшем будущем улучшить ситуацию и ослабить беспокойство по поводу злоупотребления данными пациентов и просто участников исследования.

Мы рассматривали только вопросы сохранения конфиденциальности данных биобанков. Но это проблема хотя и насущная, но вполне тривиальная на фоне тех угроз, которые возникают при анализе дальних и глубинных последствий всей биотехнологической революции. Как отмечает Ф. Фукуяма, можно уже сейчас прогнозировать масштабы влияния биотехнологической революции в будущем. При этом американский философ допускает, что некоторые надежды, связанные с развитием геномики, могут не оправдаться. Но даже уже свершившихся событий с избытком хватит для того, чтобы оказать радикальное влияние на политику, право и цен-

¹⁷ Chen H., Chan B., Joly Y. Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // J Law Med Ethics. 2015 Winter. 43(4):726—42. P. 727.

¹⁸ Трощинский П. В. Правовая система Китайской Народной Республики: становление, развитие и характерные особенности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2015. № 5. С. 115.

¹⁹ Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. Human Genetics. Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018.

²⁰ Legislative Affairs Office of the State Council (2012), Draft Regulation on Human Genetic Resources (Submitted for Review) [人类遗传资源管理条例(送审稿)] // URL: <http://www.gov.cn/gzdt/att/att/site1/20121031/001e37419a4211fab9e902.doc>.

ности человека в XXI в. К числу таких событий Ф. Фукуяма относит открытия в области генетически обусловленных причинно-следственных зависимостей, способность оказывать влияние на продление жизни, а также нейрофармакологию. Эти открытия в перспективе поставят под вопрос традиционные механизмы формирования человеческой идентичности, представления о справедливости существующих социальных иерархий, потребуют переопределения ценностей, связанных с понятием личности, и подвергнут семантической ревизии само понятие личности.

В вышеприведенном контексте совершенно иной смысл приобретают слова из китайского закона о регулировании деятельности геномного банка. Действительно, геномные исследования могут нанести вред людям, которые не участвуют в отношении между врачом и пациентом, исследователем и добровольцем, но являются третьей стороной. Это возможно в случае, когда, как пишет Ф. Фукуяма, борьба с одним из наносящих ущерб региональной экологии последствий токсичного производства вредит экологии другого региона. Тогда «индивидуальный выбор многих людей приведет к тому, что у экономистов называется “отрицательными экстерналистями” — то есть к ущербу третьей стороны, не принимавшей участия в транзакции... Но вопрос ставится так: существуют ли обстоятельства, в которых индивидуальный выбор людей относительно биотехнологии может повлечь за собой отрицательные экстерналистичности и тем вызвать ухудшение жизни общества в целом?»²¹

В связи с развитием биотехнологий и, в особенности, генетических исследований возникают также проблемы защиты тех, у кого набор человеческих качеств ограничен. Так, впервые после обсуждения права на аборт встает вопрос о правах и достоинстве нерожденных младенцев. К ним напрямую примыкают те, кто еще не способен в полной мере осознать свои права или уже не способен их осознать: маленькие дети, старики, инвалиды. И даже факт осознания своих прав многими стариками не сильно изменяет ситуацию беспомощности. Но вот

о нерожденных младенцах необходимо говорить отдельно. Исследования по стволовым клеткам и клонированию заставляют по-иному взглянуть на их права: исследование эмбриональных стволовых клеток невозможно без эмбриональных трансформаций, которые по своей сути являются разрушением эмбрионов. Здесь уже нельзя обойтись одной терапией, необходимо признать факт вмешательства в естественные (биологические, психические и т.п.) порядки человека еще до его появления на свет.

Так, родители ребенка, давшие согласие на редактирование генома, по-видимому, желают ему добра. Но совпадают ли их представления о добре, благе, справедливости с будущими представлениями еще не родившегося ребенка, который в дальнейшем ретроспективно оценит их решение, их выбор? Не сможет ли он постфактум ощутить боль и страдания, им же пережитые, и заново их пережить? Здесь можно возразить, что будущий новорожденный не принимает решения о собственном рождении — это, как и многое другое, входит в компетенцию его родителей. И до, и долгое время после рождения родители, опекуны, общество и государство думают и решают за него. Такова современная реальность, и в ближайшее время бессмысленно ставить под вопрос сложившуюся практику, по крайней мере в Российской Федерации.

Проведенный анализ позволяет сформулировать следующие выводы:

1. Стремительное развитие генетических исследований в России и за рубежом делают необходимыми разработку и принятие специального закона о государственном регулировании генетических исследований и биоинжиниринга.
2. В указанном федеральном законе должны быть учтены традиции современного права и возможности участия в международных коллаборациях, в том числе и на предконкурентной стадии.
3. Должен быть на законодательном уровне обеспечен запрет на дискриминацию в любой форме по признаку генетических характеристик.

²¹ Фукуяма Ф. Указ. соч. С. 56—57.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Пржиленский В. И. Юридическое познание и правоприменительные практики в контексте неклассической эпистемологии // Вопросы философии. — 2015. — № 8. — С. 42—53.
2. Трощинский П. В. Правовая система Китайской Народной Республики: становление, развитие и характерные особенности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2015. — № 5. — С. 99—117.
3. Фукуяма Ф. Наше постчеловеческое будущее: Последствия биотехнологической революции. — М. : АСТ, Люкс, 2004. — 349 с.
4. Chen H., Chan B., Joly Y. Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // J Law Med Ethics. — 2015 Winter. — 43(4):726—42.
5. Chen Y., Song L. China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection // Hum Genet. — 2018 Aug. — 137(8):605—615.
6. Evans B. J. Impact of HIPAA's minimum necessary standard on genomic data sharing // Genet Med. 2018 Apr. — 20(5):531—535.
7. Hartlev M. Genomic Databases and Biobanks in Denmark // J Law Med Ethics. — 2015 Winter. — 43(4):743—53.
8. Hewitt J. E. The Ethical, Legal and Regulatory Issues Associated with Pharmacogenomics: Systematically Quantifying the Literature // J Law Med. 2018 Apr. — 25(3):782—793.
9. Eichenwald K. Redesigning Nature: Hard Lessons Learned; Biotechnology Food: From a Lab to a Debacle // The New York Times. — January 25, 2001. — P. A1.
10. Rothstein M. A. Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism // Hastings Center Report 35. — no. 4 (2005): 27—33.
11. Olson M. V. Precision medicine at the crossroads // Hum Genomics. — 2017 Oct 11. — 11(1):23.
12. Siegal G. Genomic Databases and Biobanks in Israel // J Law Med Ethics. — 2015 Winter. — 43(4):766—75.
13. Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. Editors National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease. Source Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK91503/> (дата обращения: 13 декабря 2018 г.).
14. Voronin M. V., Zakharova M. V. Medida de libertad en el contexto de la regulación legal de la investigación genómica: experiencia extranjera // Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores. ño: VI Número: Edición Especial Artículo no.:16 Período: Diciembre 2018.

Материал поступил в редакцию 13 декабря 2018 г.

THE LEGAL REGULATION OF GENOMIC DNA BANKS IN THE CONTEXT OF SOCIAL, CULTURAL AND REGULATORY DIVERSITY²²

PRZHILENSKIY Vladimir Igorevich, Doctor of Philosophy, Professor, Professor of the Department of Philosophy and Sociology of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
vladprnow@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

VERGUN Andrey Aleksandrovich, PhD, Associate Professor, Deputy Head of the Department of Biochemistry, Molecular Biology and Genetics, Institute of Biology and Chemistry, Moscow Pedagogical State University, Researcher of the Laboratory of Genome Organization IBG RAS
vermand@mail.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The article deals with the normative regulation of genetic research and bioengineering, compares the experience of different countries in this area. The author subjects a legislative framework for the preservation of privacy in the formation of biobanks in such countries as Denmark, Israel and China to a detailed analysis. On the example of law enforcement practice in the States mentioned above, the author shows the variety of ways of development of relevant legislation, as well as the impact of legal, political and socio-cultural traditions on those ways. Special attention is paid to the connection of genetic research with the development of computer technologies that require complex legal regulation with due regard to specifics of genomic and computer knowledge. The author substantiates relevance of the thesis about a decisive role of the influence of political and administrative reasons in choosing the strategy of legislative and institutional regulation of biotechnology and bioengineering by means of a comparative review of various schemes and models emerging in Danish, Israeli and Chinese legal reality. In the article, the authors shift from the problem of development of legal support of genomic biobanks to the problem of ethical foundations of this activity, and expand the angle of view by considering protection of rights of unborn children, protection of rights of minors and those who have lost their legal capacity due to old age. The authors systematize and problematize the issues of preserving effectiveness of legal regulation in the development of precision (personalized) medicine that is based on the ontology of the unique, while law enforcement, in principle, is normative, and, therefore, based on the ontology of the universal.*

Keywords: *legal regulation, genetic research, genome, biobank, human rights.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. *Przhilenskiy V. I.* Yuridicheskoe poznanie i pravoprimenitel'nye praktiki v kontekste neklassicheskoy epistemologii // *Voprosy filosofii*. — 2015. — № 8. — S. 42—53.
2. *Troshchinskiy P. V.* Pravovaya sistema Kitayskoy Narodnoy Respubliki: stanovlenie, razvitie i kharakternye osobennosti // *Vestnik Universiteta imeni O.E. Kutafina (MGYuA)*. — 2015. — № 5. — S. 99—117.
3. *Fukuyama F.* Nashe postchelovecheskoe budushchee: Posledstviya biotekhnologicheskoy revolyutsii. — M. : AST, Lyuks, 2004. — 349 s.

²² The study was performed with financial support of the RFFR, Research Project No. 18-29-14002.