

КОНФЕРЕНЦИИ

DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.204-215

А. А. Мохов*,
Н. С. Посулихина**

Организационно-правовые и научно-методические основы ускоренного развития генетических технологий для медицины: обзор круглого стола (г. Москва, 5 февраля 2021 г.)

Аннотация. В статье приводится обзор заседания круглого стола «Организационно-правовые и научно-методические основы ускоренного развития генетических технологий для медицины», проведенного 5 февраля 2021 г. кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). В работе круглого стола приняли участие представители ведущих вузов страны, в том числе Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова, Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования имени А. И. Бурназяна ФМБА России, Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России, Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Санкт-Петербургского государственного университета, Уральского государственного юридического университета, Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова, Северо-Осетинской государственной медицинской академии, Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова, Ижевской государственной медицинской академии, Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования имени А. Н. Бакулева и ряда иных ведущих учебных и научных организаций. Круглый стол проведен в рамках государственного задания Минобрнауки РФ «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение» (№ 730000Ф.99.1.БВ16АА02001) и при поддержке Российского фонда фундаментальных исследований.

Ключевые слова: генетические технологии; медицина; медицинское право; правовое регулирование медицины; биобанк; биотика; клонирование; биобезопасность; конференции; наука.

© Мохов А. А., Посулихина Н. С., 2021

* *Мохов Александр Анатольевич*, заведующий кафедрой медицинского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
Lab.kmed@msal.ru

** *Посулихина Наталья Семеновна*, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры медицинского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
nsposulihina@msal.ru

Для цитирования: Мохов А. А., Посулихина Н. С. Организационно-правовые и научно-методические основы ускоренного развития генетических технологий для медицины: обзор круглого стола (г. Москва, 5 февраля 2021 г.) // Актуальные проблемы российского права. — 2021. — Т. 16. — № 7. — С. 204–215. — DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.204-215.

Organizational, Legal and Scientific Methodological Foundations of the Accelerated Development of Genetic Technologies for Medicine: An Overview of the Round Table (Moscow, February 5, 2021)

Aleksandr A. Mokhov, Head of the Department of Medical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Doctor of Law, Professor
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
Lab.kmed@msal.ru

Natalya S. Posulikhina, Cand. Sci. (Law), Lecturer of the Department of Medical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
nsposulikhina@msal.ru

Abstract. The paper provides an overview of the round table meeting “Organizational, Legal and Scientific Methodological Foundations of the Accelerated Development of Genetic Technologies for Medicine”, held on February 5, 2021 by the Department of Medical Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL) The round table was attended by representatives of the country’s leading universities, including Sechenov University, Pirogov Russian National Research Medical University, Medical and Biological University of Innovation and Continuing Education named after A. I. Burnazyan, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health of Russia, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), St. Petersburg State University, Ural State Law University, A. I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, North Ossetian State Medical Academy, Plekhanov Russian University of Economics, Izhevsk State Medical Academy, A. N. Bakulev Institute for Professional Training and a number of other leading educational and scientific organizations. The round table was held within the framework of the state assignment of the Ministry of Education and Science of the Russian Federation “Legal regulation of the accelerated development of genetic technologies: Scientific and methodological support” (No. 730000F.99.1.BV16AA02001) and with the support of the Russian Foundation for Basic Research.

Keywords: genetic technologies; medicine; medical law; legal regulation of medicine; biobank; biotics; cloning; biosafety; conferences; the science.

Cite as: Mokhov AA, Posulikhina NS. Organizatsionno-pravovye i nauchno-metodicheskie osnovy uskorenno razvitiya geneticheskikh tekhnologiy dlya meditsiny: obzor kruglogo stola (g. Moskva, 5 fevralya 2021 g.) [Organizational, Legal and Scientific Methodological Foundations of the Accelerated Development of Genetic Technologies for Medicine: An Overview of the Round Table (Moscow, February 5, 2021)]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2021;16(7):204-215. DOI: 10.17803/1994-1471.2021.128.7.204-215 (In Russ., abstract in Eng.).

В связи с 90-летием Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) 5 февраля 2021 г. в его стенах прошел круглый стол «Организационно-правовые и научно-методические основы ускоренного развития генетических технологий для медицины» при поддержке

Минобрнауки России и Российского фонда фундаментальных исследований.

В работе круглого стола приняли участие представители ведущих вузов страны, в том числе Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, Российского национального исследова-

тельского медицинского университета имени Н. И. Пирогова, Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования имени А. И. Бурназяна ФМБА России, Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России, Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Санкт-Петербургского государственного университета, Уральского государственного юридического университета, Московского государственного медико-стоматологического университета имени А. И. Евдокимова, Северо-Осетинской государственной медицинской академии, Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова, Ижевской государственной медицинской академии, Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования имени А. Н. Бакулева, Пущинского государственного естественно-научного института, Российского университета дружбы народов, Сыктывкарского государственного университета имени Питирима Сорокина. Участие приняли также представители Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, Судебно-экспертного центра Следственного комитета РФ, медицинского отдела компании «Гарант». Спикерам и участникам была предоставлена возможность дистанционного подключения.

С приветственным словом к собравшимся обратился модератор — **Александр Анатольевич Мохов**, заведующий кафедрой медицинского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор.

Заседание круглого стола было открыто докладом **Татьяны Алексеевны Астрелиной** — руководителя Центра биомедицинских и аддитивных технологий, заведующего кафедрой регенеративной медицины, гематологии, молекулярной цитогенетики с курсом педиатрии МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ имени А. И. Бурназяна ФМБА России, доктора медицинских наук, доцента. Доклад Татьяны Алексеевны был посвящен отдельным аспектам деятельности биологических банков как фактору развития генетических технологий в медицине.

Вступительная часть доклада была посвящена истории возникновения биобанков. Впервые,

как отметила автор, биобанк, отвечающий за хранение образцов крови, был создан в 1948 г. Благодаря существованию такого банка стало возможным проведение различных исследований, которые в дальнейшем позволили выявить факторы риска сердечно-сосудистых и иных заболеваний у разных поколений. Биологические банки, таким образом, стали ключевым звеном в диагностике новых биомаркеров заболеваний, в разработке диагностических тестов и методов лечения, а также создании новых лекарственных препаратов для лечения в том числе онкологических заболеваний.

Особое внимание в докладе было уделено требованиям правильного выполнения основных этапов биобанкинга. Так, отмечались необходимость строгой организованности ведения рабочего процесса, в том числе при заборе, получении и транспортировке материалов, требование анонимности образцов доноров, безошибочности процесса подготовки и анализа, надлежащие условия хранения и условия выдачи образцов (обмена образцами) и др.

Кроме того, была предложена классификация биобанков. Так, в зависимости от поставленных целей и задач докладчиком было выделено 4 вида биобанков: популяционные биобанки, биобанки тканей, клинические и исследовательские биобанки.

Популяционные банки включают эпидемиологические и клинические образцы, забранные у добровольцев без конкретных критериев включения или исключения. К таким банкам относятся банки ДНК для проектов изучения генома человека (PHG — Public Health Genomics, биобанк Genome в Эстонии, FarGen на Фарерских островах, CARTaGENE в Квебеке и др.).

Биобанки тканей являются источником данных о состоянии здоровья населения. Одним из подвидов таких банков является банк тканей опухолей, который включает образцы здоровых и пораженных тканей. Такие банки связаны с научными исследовательскими проектами.

Клинические биобанки хранят клетки и ткани, которые могут быть впоследствии использованы для лечения пациентов: например, при пересадке костного мозга, трансплантации стволовых клеток и тканей и др. В большинстве случаев

клинические биобанки являются персонифицированными и не используются в научных целях.

Исследовательские биобанки чаще неперсонифицированные, их целью является проведение молекулярно-генетических исследований, в том числе различных заболеваний, а также поиск новых биомаркеров, разработка медицинских продуктов, лекарственных средств и др. Большинство таких биобанков создается для конкретных научных проектов и служит источником образцов для многих исследовательских групп.

Татьяна Алексеевна обозначила некоторые общие черты биобанков. Так, всем биобанкам присуще динамичное развитие, взаимосвязь с исследовательскими проектами, конфиденциальность, анонимность образцов и данных доноров, внедрение стандартов и процедур управления.

В заключение Татьяна Алексеевна отметила, что в развивающемся мире роль биобанков постоянно усиливается. Возможности биобанков позволяют проводить широкомасштабный научный анализ, приносить пользу научному сообществу, здоровью пациентов, донорам. Органы власти и правовая система, в свою очередь, должны способствовать развитию биобанков.

Александр Анатольевич Мохов поблагодарил докладчика и отметил, что пандемия COVID-19 в 2020 г. не только не остановила развитие, но и простимулировала прогресс в сфере биобанкинга в России. Тем не менее для юристов остаются крайне волнующими проблемы надлежащего правового обеспечения биобанков, а также этического сопровождения этой деятельности. Особенно остро, по мнению Александра Анатольевича, стоит вопрос получения и содержания информированного согласия на образцы, которые используются в клинических исследованиях лекарственных препаратов. Дело в том, что используемые формулировки согласия, на взгляд биоэтического сообщества, являются весьма поверхностными и недостаточными в части распорядительных действий (в том числе в части возможности отзыва), которые позволяют реализовать право пациента на определение дальнейшей судьбы соответствующих материалов. Решение данной проблемы Александр

Анатольевич видит в разработке специальных законодательных и этических конструкций.

Следующей с докладом выступила **Наталья Сергеевна Волкова** — заместитель заведующего отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, кандидат юридических наук. Доклад был посвящен кластерному подходу к организации геномных исследований.

Особое внимание было уделено проблеме финансового и материально-технического обеспечения геномных исследований, поскольку они всегда ресурсо- и финансовоемки. Дело в том, отметила докладчик, что государство не всегда хочет или может выделить значительные средства для проведения таких исследований. За рубежом для решения этой задачи выработана стратегия кооперирования государства и частных инвесторов с целью проведения исследований, а также нередко используется стимулирование частного бизнеса к проведению таких работ.

Как отметила Наталья Сергеевна, для медицины, с которой непосредственно связана генетика, инструментом финансирования очень часто являются медицинские или биомедицинские кластеры. Суть кластерной организации биомедицинских технологий и исследований заключается в сосредоточении на большой территории взаимосвязанных научно-исследовательских баз, медицинских организаций и инновационных производств. Создание кластера позволяет развить единую инфраструктуру, способствует появлению дополнительных рабочих мест и достижению экономического эффекта за счет скоординированной деятельности, широкомасштабного сотрудничества между наукой и образованием, клиниками и производствами.

Одни из первых медицинских кластеров были организованы в 1990-х гг. в Европе и США. В 1997 г. по крайней мере в трех европейских странах: Великобритании, Нидерландах и Бельгии — были генетические центры, которые объединяли клинические и исследовательские службы. В США консорциумы генетических исследований, как правило, связаны с академическими медицинскими центрами,

которые проводят научные изыскания, либо с многопрофильными клиниками или лабораториями. На сегодняшний день самым крупным биомедицинским кластером в США является Biohab — совместный биопроjekt трех крупнейших университетов: Калифорнийского университета в Беркли, Калифорнийского университета в Сан-Франциско и Стэнфордского университета. Данные учреждения под руководством Присциллы Цукерберг осуществляют деятельность по созданию условий для разработки прорывных медико-генетических технологий, занимаются повышением квалификации медицинских работников, которые специализируются на геномных исследованиях, и финансированием научных изысканий в данной сфере. Причем финансирование является одним из главных направлений. Еще один крупный биомедицинский консорциум — Midwest — объединяет Университет Миссури, Медицинский центр университета Канзаса и Национальный институт здравоохранения США. Данный центр имеет образовательную направленность с геномной специализацией, а также занимается финансированием исследовательских проектов.

Геномные исследования в России развиваются в соответствии с общемировым трендом — в крупных научных центрах ведущих университетов и исследовательских институтах. В 2020 г. в России в рамках реализации национального проекта «Наука» и Федеральной научной программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы были созданы 3 геномных центра мирового уровня. Эти геномные центры охватывают 4 основных направления: биобезопасность, медицина, сельское хозяйство и промышленность. Они созданы на базе Роспотребнадзора, Курчатовского института и Института молекулярной биологии имени В. А. Энгельгардта РАН. Центры представляют собой консорциумы, которые объединяют потенциал научно-исследовательских институтов, университетов, а также организаций, работающих в сфере генетических исследований. Одним из примеров успешного объединения науки и промышленности стала разработка тест-системы по выявлению антител к COVID-19, осуществленная Центром высокоточного ре-

дактирования и генетических технологий для биомедицины. Сейчас эта тест-система находится в промышленном производстве и активно используется. Особенность геномных центров мирового уровня состоит в том, что в них кооперируются усилия, как правило, государственных организаций, что предполагает государственное финансирование. Такой порядок подразумевает государственный контроль и определенный идеологический диктат в виде предопределения государством приоритетов деятельности подобных центров, что на нынешнем этапе развития, по мнению докладчика, является даже необходимым.

Тем не менее Наталья Сергеевна отметила, что существуют и другие инструменты, которые могли бы способствовать развитию прорывных технологий в генетике. Пример тому — международный медицинский кластер. Сегодня в России существует только один такой кластер — в Сколково. Прорабатывается также вопрос о создании международного кластера на Дальнем Востоке. Но, как показывает практика, к сожалению, роль международного кластера в Сколково, который функционирует уже 5 лет, сведена к способствованию развитию медицинского туризма, более глобальные цели реализованы до сих пор не были.

Далее доклад по теме «Генная инженерия: проблемы уголовно-правового регулирования» представил **Олег Александрович Белов** — доцент кафедры уголовного права и криминологии Северо-Западного института (филиала) Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), кандидат юридических наук.

Внимание докладчика было сконцентрировано в основном на проблемах, связанных с клонированием человека. Было выделено *два вида клонирования*: репродуктивное и терапевтическое. Первое представляет собой искусственное воспроизведение в лабораторных условиях точной копии живого либо ранее жившего человека. Терапевтическое клонирование представляет собой процесс, при котором в определенный момент развитие эмбриона приостанавливается и эмбрион используется для получения стволовых клеток с целью применения их в терапевтическом направлении,

то есть для лечения и профилактики различных заболеваний. Отмечается, что потенциал терапевтического клонирования огромен, так как стволовые клетки могут служить для создания почти всех видов тканей, а следовательно — отдельных органов человека для их последующей пересадки. Данное направление является крайне перспективным в генетике, так как позволит значительно сократить число преступных деяний, связанных с незаконной трансплантацией тканей и органов человека.

Тем не менее нередко выражается негативное отношение к клонированию. Ситуация осложняется недостаточным регулированием данного вопроса на законодательном уровне.

В настоящее время в мире активно развернулся процесс криминализации клонирования человека. Национальное законодательство большинства зарубежных стран предусматривает уголовную ответственность за проведение только репродуктивного клонирования. Однако есть страны, где оба вида клонирования запрещены законом. Так, в Великобритании Закон о репродуктивном клонировании человека 2001 г. содержит соответствующую уголовную норму, предусматривающую санкцию в виде 10 лет лишения свободы. Терапевтическое клонирование человека в Соединенном Королевстве разрешено.

В США запрет на клонирование был введен еще в 1980 г. В 2003 г. Палата представителей конгресса США приняла закон, в соответствии с которым клонирование, как нацеленное на размножение, так и направленное на медицинские исследования и лечение, рассматривалось как преступление. Совершение такого преступления влечет наказание в виде 10 лет тюремного заключения и штраф в размере 1 млн долл.

В РФ ключевую роль в указанной сфере играет Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Было отмечено, что данный акт неоднократно подвергался критике как со стороны юридического сообщества, так и со стороны биологов и генетиков. В частности, указывалось на непроработанность используемых терминов, ограниченный круг регулируемых отношений и в то же время выход за указанные рамки. Кроме того, российские

биологи указывают и на недостаточно научное обоснование принципов безопасного использования генно-модифицированных микроорганизмов, а также в целом запретительный характер норм в сфере генно-инженерной деятельности.

Действующее законодательство предусматривает уголовную ответственность за махинации с генами, в частности в 2002 г. был принят Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека». В преамбуле документа указано, что вводится временный запрет на клонирование человека, исходя из принципов уважения человека, признания ценности личности, необходимости защиты прав и свобод человека и учитывая недостаточно изученные биологические и социальные последствия клонирования человека. В данном Законе речь идет о запрете только репродуктивного клонирования. Так, в ст. 4 указано, что лица, виновные в нарушении федерального закона, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Однако до сегодняшнего дня в российском законодательстве не определены меры уголовной ответственности за клонирование человека. При этом многие правоведы уже не раз говорили о необходимости закрепления в уголовном законе ответственности за подобные действия.

В заключение докладчик отметил, что вопрос о внесении изменений в УК РФ пока остается открытым. Однако Олег Александрович настаивает на необходимости скорейшего включения в уголовный закон нормы, предусматривающей уголовную ответственность за совершение преступных деяний подобного рода. Предлагается принять соответствующий федеральный закон с целью закрепления в разд. VII «Преступления против личности» УК РФ статьи 120.1 «Репродуктивное клонирование человека». Предлагается предусмотреть также квалифицированные составы: ввоз и вывоз клонированных эмбрионов; деяние, совершенное из корыстных побуждений, группой лиц, группой лиц по предварительному сговору либо организованной группой, а также лицом с использованием своего служебного положения.

Поблагодарив докладчика за выступление, Александр Анатольевич Мохов добавил, что в

2020 г. с проблемой отсутствия законодательного закрепления нормы пришлось столкнуться в области суррогатного материнства. После нескольких смертей новорожденных СК РФ столкнулся с проблемой квалификации таких преступлений. Данная ситуация вызвана тем, что законодатель не всегда оперативно реагирует на развитие новых технологий. Таким образом, отметил Александр Анатольевич, мало сформулировать запрет — необходимо создать рабочую санкцию.

Далее с докладом выступила **Ирина Васильевна Силуянова** — профессор кафедры биоэтики лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова. Внимание спикера было сконцентрировано на рисках ускоренного развития генетических технологий для общества и медицины.

Ирина Васильевна отметила, что организационно-правовой основой развития генетических технологий являются законодательные нормы, которые способствуют ускоренному развитию, разрешают фундаментальные исследования и их клинические приложения в том числе на зародышевых клетках человека. Однако получение такого разрешения является серьезной проблемой и будет сопровождаться пренебрежением, во-первых, норм международного права и, во-вторых, нарушением действующего национального законодательства. Ирина Васильевна отметила также ст. 20 Конституции РФ, в соответствии с которой каждый имеет право на жизнь, при этом временные характеристики и параметры не уточняются. Ценность жизни человека должна находиться под особой защитой, поэтому при создании нормы необходимо учитывать эту позицию. Автор приходит к выводу о возможности и целесообразности введения запрета на изменение зародышевых линий человека. Такие запреты существуют во многих зарубежных странах и в настоящее время являются предметом обсуждения многочисленных экспертных советов.

Таким образом, перед законодателем стоит крайне сложная проблема: пойти навстречу ускоренному развитию генных технологий и в то же время не забывать о том, что очень остро стоит вопрос о моральных ценностях.

Затем слово было передано **Ольге Александровне Шевченко** — профессору кафедры трудового права и права социального обеспечения Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктору юридических наук, доценту. Ольга Александровна рассказала о том, насколько приемлемо сочетание биоэтики и генного допинга в качестве терапии. На обсуждение был вынесен следующий вопрос: «В каких случаях возможно применение генного допинга, а в каких это повлечет соответствующую ответственность?»

В качестве примера была рассмотрена соматическая клеточная терапия, в частности введение спрея генетического материала в дыхательную систему (данный вид терапии применяется спортсменами и является допингом с точки зрения международного и национального законодательства). С одной стороны, применение такого спрея приносит пользу спортсмену, с другой — это можно рассматривать как манипуляцию, вносящую изменения, которые в последствии унаследуют потомки данного пациента.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины 1996 г. предусматривает, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено в профилактических, диагностических и терапевтических целях только при условии, что такое вмешательство не будет направлено на изменение генома наследника данного человека.

Ольга Александровна отметила, что необходимо задуматься о принципах разрешения терапевтического вмешательства. В частности, прояснить вопрос, будет ли являться генный допинг с точки зрения терапии модификацией улучшения? А также возможно ли применение такой терапии спортсменами и как это отразится на их наследниках?

Следующим докладчиком стала **Наталья Васильевна Путило** — заведующий отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, кандидат юридических наук. Наталья Васильевна рассказала об отдельных проблемах организации научных исследований в области геномных технологий.

Наталья Васильевна обратила внимание на то, что в настоящее время помимо федеральных законов, регулирующих отношения в области геномных технологий, — актов базовых, определяющих глобально те или иные аспекты правового регулирования, большое, а иногда и преобладающее значение придается актам временного характера, к которым относятся в том числе федеральные научно-технические программы. Среди таких программ — Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 годы. Эта программа определяет принципы финансирования, направления финансирования и ряд организационных моментов. Однако, по мнению докладчика, программа отнюдь не безупречна с точки зрения юридической техники.

Несмотря на то что спорные вопросы программы на первый взгляд могут показаться слишком частными, нередко именно в мелочах, по мнению докладчика, могут скрываться причины неэффективной реализации. Например, в вопросе финансирования недостаточно четко определены роли и задачи или же эти роли и задачи не вполне соответствуют тому правовому статусу, который имеют субъекты правоотношений. Так возникает ситуация, когда разноуровневые субъекты становятся однопорядковыми ответственными исполнителями. Соответственно, возникает вопрос о специфике таких субъектов.

Было отмечено также, что перечень исполнителей является открытым, что позволяет всем организациям стать участниками программы, при этом акцент сделан именно на организациях. Таким образом, рабочим группам, коллективам, а равно конкретным ученым такого права не предоставлено, что кажется неправильным, в особенности при нехватке кадров и исследователей.

Александр Анатольевич Мохов также сконцентрировал внимание на статусе ученого и добавил, что необходимо выделить категорию «ученый» среди других специалистов, в том числе с целью определения их этической и правовой ответственности.

Далее слово было предоставлено **Татьяне Васильевне Семиной** — заведующему кафедрой медицинского права, социологии и фило-

софии Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования, начальнику юридического отдела НМИЦ ССХ имени А. Н. Бакулева, доктору социологических наук.

В докладе «Биоэтика как современный этап развития в сфере здравоохранения» было отмечено, что в современном мире возрастает роль проблем медицинской биоэтики, нравственных ориентаций и моральных качеств врачей в связи с информатизацией общества, с использованием новейших средств и методов лечения. Биоэтика затрагивает комплексные междисциплинарные вопросы, зачастую лежащие на стыке права, науки и этики. Интенсивное развитие современной медицины и биомедицинских технологий ставит перед обществом ряд вопросов по защите прав человека. Наряду с биологией, медициной и философией, юриспруденция является лишь одним из корней в сложной системе биоэтики.

Развитие биоэтики может идти в различных направлениях. Среди них основным, отметил докладчик, должно быть законодательное регулирование биомедицинских исследований и практики здравоохранения в таких областях, как трансплантология, определение момента смерти, пределы жизнеподдерживающего лечения безнадежно больных и т.д.

По мнению спикера, сегодня нет достаточно ясного понимания обеспечения взаимосвязи двух исходных начал в жизни науки и медицины — морали и права. А такая взаимосвязь необходима. С позиции современной биомедицинской этики единственной благой целью является облегчить страдания человека, повысить качество и продолжительность его жизни. Так, например, массовая хирургическая замена поврежденных органов, в том числе за счет донорства от ушедших из жизни людей, началась еще после Второй мировой войны и постепенно стала общемировой практикой, значительно повысив качество жизни сотен тысяч людей.

Татьяной Васильевной были приведены следующие статистические данные: ежегодно в мире выполняется 100 тыс. трансплантаций органов и более 200 тыс. трансплантаций тканей и клеток человека. Из них до 26 тыс. приходится

на трансплантации почек; 8–10 тыс. — печени; от 2,7 до 4,5 тыс. — сердца; 1 тыс. — поджелудочной железы; 1,5 тыс. — легких. Лидером среди государств мира по количеству трансплантаций являются США. Ежегодно американские врачи выполняют 10 тыс. пересадок почек, 4 тыс. — печени, 2 тыс. — сердца. В России ежегодно производится 4–5 трансплантаций сердца, 5–10 трансплантаций печени, 500–800 трансплантаций почек. При этом автор с сожалением отметила, что данный показатель в сотни раз ниже потребности в данных операциях.

Непрерывное развитие технологий, улучшающих приживаемость пересаживаемых органов и тканей, обусловило растущий спрос на них вне зависимости от источника — умерших или живущих доноров. Регенеративная медицина и выращивание тканей открывают новые возможности в замещении поврежденных частей тела: клинически испытываются такие простые приложения, как костные и соединительные ткани. Намечился прогресс и в более сложных случаях — трахеях.

Внимание докладчика было уделено также религиозному аспекту данной проблемы. Так, было отмечено, что большинство западных христианских богословов являются сторонниками трансплантации и позитивно оценивают факт изъятия и переноса органа умершего в тело живого человека. Римско-католическая церковь считает, что донорство в трансплантологии — это акт милосердия и нравственный долг. Католическая Хартия работников здравоохранения оценивает трансплантологию как «служение жизни», в котором происходит «приношение части себя, своей крови и плоти, дабы продолжали жизнь и другие». Католицизм допускает пересадку органов и переливание крови в том случае, если нет альтернативных средств лечения для сохранения жизни пациента. Донорство допускается только на добровольной основе. Протестантские богословы признают законность существования человека, получившего орган от другого, однако продажа органов считается аморальной.

Еще одним важным направлением доклада стало исследование соединения стволовых клеток с аппаратами искусственного кровообращения, применимого к другим органам, и др.

Биоэтика всегда была неоднозначной областью знания, она подвергается критике, но вместе с тем получает много новых вопросов для изучения, отметила докладчик. В настоящее время действует запрет изменения генома будущих детей, который весьма важен с учетом текущих дебатов о геномной инженерии. Запрет на выбор пола путем искусственного оплодотворения вновь оказался под пристальным вниманием государств — членов Совета Европы.

Подводя итоги, Татьяна Васильевна добавила, что пандемия обнажила новые возможности медицины, связанные не столько с лечением, сколько с управлением человеческой жизнью. Данное положение с еще большей остротой ставит вопрос о создании системы этического правосознания и самосознания у человека и общества в эпидемических условиях, а также гарантий эффективной квалифицированной юридической помощи. Юридическое сообщество еще не осознало до конца необходимость и уникальность медицинского права и биоэтики в современных условиях и необходимость его развития, так как развитие правового регулирования связано с обоснованием нового соотношения благ коллективного здоровья и личной автономии.

Следующей выступила **Надежда Валентиновна Кручинина**, профессор кафедры криминалистики Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), доктор юридических наук, профессор, с докладом «Задачи криминалистики в обеспечении безопасности ВРП в связи с расширением возможностей современных генетических технологий».

Надежда Валентиновна обозначила, что выступает за ускоренное развитие генетических технологий, однако искренне считает, что данную сферу нужно обезопасить от различных преступлений. Дело в том, что за некоторые преступления в области генетических технологий ответственность четко не определена. Например, в РФ действует запрет на выбор пола ребенка при использовании вспомогательных репродуктивных технологий, за исключением некоторых особых случаев, когда заболевания передаются в зависимости от пола человека. Однако нет четкого понимания того, что

последует, если таким запретом пренебрегут. Например, канадский закон «О репродуктивных технологиях» четко определяет ответственность за преступление такого рода. Надежда Валентиновна не настаивает на привлечении именно к уголовной ответственности за такие действия в РФ, но при этом определиться с видом ответственности считает необходимым.

Проблему докладчик также видит в том, что, несмотря на наличие у граждан РФ права на использование экстракорпорального оплодотворения и других вспомогательных репродуктивных технологий, круг клиник, которые осуществляют такие процедуры, существенно ограничен. Надежда Валентиновна считает, что в случае неудачных попыток оплодотворения нередко на первый план выходит психологический аспект. То есть женщина заранее считает, что следующая процедура ЭКО в той же клинике будет неудачной, а возможность обратиться в ту, в которой бы она хотела продолжить лечение, у нее отсутствует.

Интересным в рамках данной темы также представляется вопрос о согласии мужа на участие супруги в программе суррогатного материнства в качестве суррогатной матери. Нотариального удостоверения такого согласия не требуется, что делает фальсификацию незатруднительной. Проблемой является также то, что по статистике 16 % суррогатных матерей оставляют детей себе. Нередко биологические родители сталкиваются с проблемами вымогательства и мошенничества. Информативным для разрешения такой проблемы является постановление Пленума ВС РФ от 16.05.2017 № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей».

В заключение Надежда Валентиновна отметила, что решение проблемы видит в создании закона о вспомогательных репродуктивных технологиях, даже если он будет содержать значительное количество ссылок на другие нормативно-правовые акты.

Харлампович Пантелеевич Тирас, заведующий кафедрой гуманитарных дисциплин Пущинского государственного естественно-научного института, кандидат биологических наук, осветил проблему биобанков в эпоху цифровой революции.

Большое внимание было уделено классификации биобанков. В зависимости от типа образцов докладчик предложил выделить банки физических образцов и банки информационных образцов. Первая категория биобанков включает:

- банки первичных биологических материалов (криобанки зародышевых клеток, хранилища пуповинной крови);
- коллекции живых микроорганизмов;
- коллекции животных и растений, локализованных в особо охраняемых территориях: заповедниках, заказниках, зоопарках, ботанических садах;
- коллекции голосов животных;
- коллекции фиксированных растений и насекомых (гербарии, зоологические музеи).

К биобанкам информационных образцов живых объектов Харлампович Пантелеевич относит:

- цифровые коллекции двух- и трехмерных образцов животных и растений;
- цифровые коллекции прижизненных двух- и трехмерных образцов животных и растений;
- цифровые коллекции голосов птиц и животных.

Кроме того, в докладе были обозначены перспективы инфобанкинга в РФ, среди которых:

- 1) создание виртуальных коллекций изображений живых животных и растений — биогеографического разнообразия России. Предполагается, что данная задача может быть решена силами региональных университетов;
- 2) использование потенциала российской математики в создании алгоритмов анализа изображений;
- 3) создание нового информационного ресурса России.

Следующим с докладом на тему «Генетические паспорта: правовые аспекты» выступил **Сергей Евгеньевич Столяров** — член Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по физической культуре, спорту, туризму и делам молодежи.

Выступающий полагает, что постоянное развитие генетической науки и накопление результатов проводимых исследований, а также расширение перечня сфер, в которых она может быть

применена, обостряет вопрос о необходимости правового регулирования аспектов использования генетических данных и введения генетических паспортов. Во многих странах мира, таких как Белоруссия, Германия, Исландия, США, Франция, Эстония, Япония, уже существуют программы генетической паспортизации населения, включающие большие базы данных ДНК. В России такая программа находится на начальном этапе. Согласно ст. 1 Федерального закона от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» государственная геномная регистрация является деятельностью по получению, учету, хранению, использованию, передаче, уничтожению биологического материала и обработке геномной информации. Такая регистрация может осуществляться уполномоченными государственными органами в целях обеспечения безопасности при хранении и обработке полученной информации. На сегодня в РФ обязательная геномная регистрация проводится только в целях идентификации личности человека. В частности, речь идет о идентификации криминалистического типа. Положения вышеупомянутого Закона устанавливают, что геномной регистрации подлежат две категории физических лиц: 1) осужденные и отбывающие наказание в местах лишения свободы за совершение тяжких и особо тяжких преступлений и всех преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности; 2) неустановленные лица, биологический материал которых был изъят в ходе производства следственных действий.

Таким образом, основной целью получения генетической информации является установление личности преступников и неопознанных потерпевших. В случае использования геномной информации в иных целях, например в ходе массовых экспериментов для внедрения систем генетических паспортов, выявления развития генетических заболеваний, необходимо предусмотреть особый статус получения информации. Указом Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» закреп-

лены основные задачи государственной политики в области химической и биологической безопасности в части, касающейся мониторинга химических и биологических рисков, среди которых установлены конкретные задачи по генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека. Среди основных задач государственной политики в части, касающейся ресурсной национальной системы химической и биологической информации, определена также задача по созданию условий для проведения генетической паспортизации населения. Исходя из буквального толкования положений Указа, внедрение генетической паспортизации наступит уже в 2025 г. Однако на сегодняшний день в законодательстве отсутствует легальное определение генетического паспорта, что делает реализацию задач генетической паспортизации достаточно сложной, поскольку если с медицинской и биологической точки зрения понятно, какая в целом информация там должна содержаться, то пока неясно, как это должно быть оформлено документально.

Понятие генетической информации содержится в Федеральном законе от 03.12.2008 № 242-ФЗ: это персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. Закрепленное законодательством определение не является универсальным.

Генетическая информация уникальна и неизменна на протяжении всей жизни человека. Она позволяет получить значительное количество сведений о человеке: о его состоянии здоровья, об иных индивидуальных характеристиках. Вопрос о том, какой объем генетической информации будут содержать генетические базы, каким образом будет осуществляться генетическая паспортизация, остается до сих пор без ответа. Кроме того, в законодательстве РФ имеется пробел в сфере определения защиты генетической информации, при этом данный аспект является определяющим.

По мнению докладчика, целесообразно разработать строгие требования к процессам

получения и обработки генетических данных с учетом повышенных рисков потенциального злоупотребления такой информацией. Согласно положениям Федерального закона «О персональных данных», персональные данные — это любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных). Вместе с тем необходимо учесть, что генетические материалы лица являются носителями не только индивидуальной информации о нем, но и информации о его родственниках. Таким образом, субъект, предоставляя согласие на обработку данных, автоматически открывает доступ к генетической информации своих родственников, что противоречит законодательству о персональных данных. Именно поэтому, подытожив выступающий, генетическую информацию нельзя рассматривать только с точки зрения отнесения к персональным данным.

Таким образом, законодателям предстоит детально проработать правовое сопровождение создания надежных механизмов правового регулирования обработки и защиты генетической информации для внедрения генетических паспортов с учетом требований защиты данных, которые будут в них содержаться. Важно отметить, что с этой целью распоряжением Правительства РФ от 31.12.2020 была утверждена программа фундаментальных научных исследований в РФ на долгосрочный период до 2030 г.

В заключение Александр Анатольевич Мохов как модератор круглого стола поблагодарил всех участников за продуктивную работу. Он отметил, что была намечена траектория пути к разрешению целого ряда проблемных вопросов, что формируются новые дискуссионные площадки и, самое главное, появляется всё больше ученых, в том числе молодых, для которых проблематика генетических технологий крайне важна и интересна.

Материал поступил в редакцию 6 февраля 2021 г.