LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)
ISSN 3034-1639 (Print)

VOL. 4
NO. 2
2025

www. lexgenetica.ru

TOPICS OF THE ISSUE:

Патентование штаммов микроорганизмов
Диана О. Османова

Правовой режим обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов: опыт межгосударственных интеграционных объединений
Дарья В. Пономарёва

Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль?
Мария В. Посадкова, Екатерина А. Брежнева

Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы
Ильдар Р. Бегишев, Альбина А. Шутова, Полина С. Гуляева

Переход к персонализированной психиатрии: зарубежный опыт психофармакогенетики
Наталья В. Захарова, Регина Ф. Насырова

Этические и методологические принципы проведения генетических исследований с участием пациентов психиатрического профиля
Зарифджон Ш. Ашуров, Инара И. Хайрединова, Любовь Н. Хегай

Обзор участия Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в XIII Петербургском международном юридическом форуме

МГЮА

LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 4
No. 2
2025

МГЮА

LEX GENETICA
SCIENCE JOURNAL

Главный редактор
Олег С. Гринь, *к.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Выпускающий редактор
Наталия О. Баталова, *Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Редакционная коллегия
Татьяна А. Астрелина, *д.м.н., МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва, Российская Федерация*

Уильям Эллиот Батлер, *д.ю.н., Университет штата Пенсильвания, Юниверсити-Парк, Пенсильвания, США*

Андрей В. Васильев, *д.б.н., Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова РАН, Москва, Российская Федерация*

Елена Г. Гребенщикова, *д.ф.н., ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация*

Илья И. Еремин, *к.б.н., НИЦ «Курчатовский институт», Москва, Российская Федерация*

Вера Л. Ижевская, *д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация*

Пауль А. Калиниченко, *д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Медина Каримова, *д.м.н., Институт биологии опухолей и экспериментальной терапии им. Георга Шпейера Хауса, Франкфурт-на-Майне, Германия*

Сергей И. Куцев, *д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация*

Селин Леже, *д.ю.н., Университет Пуатье, Пуатье, Франция*

Никита Л. Лютов, *д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Александр А. Мохов, *д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Владимир И. Пржиленский, *д.ф.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация*

Георгий Б. Романовский, *д.ю.н., ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», Пенза, Российская Федерация*

Елена Н. Трикоз, *к.ю.н., ФГАОУ ВО «Московский государственный институт (университет) международных отношений Министерства иностранных дел Российской Федерации», Москва, Российская Федерация*

Ахмед Хаддади, *Тулонский университет, Тулон, Франция*

Елена К. Хлесткина, *д.б.н., Федеральный исследовательский центр Всероссийский институт генетических ресурсов растений им. Н.И. Вавилова (ВИР), Санкт-Петербург, Российская Федерация*

Сергей Ю. Шевченко, *к.ф.н., Институт философии РАН, Москва, Российская Федерация*

Издается с 2022 г.
Четыре выпуска в год

Учредитель: ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
https://lexgen.elpub.ru

Адрес издательства
Московский государственный юридический университет имени Кутафина (МГЮА)
Россия, 125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9

Редакция
https://msal.ru/en/
vsmakarenko@msal.ru + 7 (499) 244-88-88

Мнения, выраженные в материалах, не обязательно совпадают с мнением редакционной коллегии. Lex Genetica всегда приветствует новых авторов и спонсоров. Подробную информацию об этической политике Lex Genetica можно найти на страницах нашей политики по адресу https://lexgen.elpub.ru.

LEX GENETICA
SCIENCE JOURNAL

Editor-In-Chief
Oleg S. Grin, *Ph.D. in Law*
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Executive Editor
Natalia O. Batalova,
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Editorial Board
Tatyana A. Astrelina, *Dr. Sci. in Medicine*
Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

William Butler, *Dr. Sci. in Law*
Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, *Ph.D. in Biology*
National Research Centre "Kurchatov Institute", Moscow, Russian Federation

Elena G. Grebenshchikova, *Dr. Sci. in Philosophy*
Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, *University of Toulon, Toulon, France*

Vera L. Izhevskaya, *Dr. Sci. in Medicine*
Research Centre for Medical Genetics, Moscow, Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, *Dr. Sci. in Law*
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Medina Karimova, *Dr. Sci. in Medicine*
Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

Elena K. Khlestkina, *Dr. Sci. in Biology*
Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg, Russian Federation

Sergey I. Kutsev, *Dr. Sci. in Medicine*
Research Centre for Medical Genetics, Moscow, Russian Federation

Celine Lageot, *Dr. Sci. in Law*
University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, *Dr. Sci. in Law*
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, *Dr. Sci. in Law*
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, *Dr. Sci. in Philosophy*
Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, *Dr. Sci. in Law*
Penza State University, Penza, Russian Federation

Sergey Yu. Shevchenko, *Ph. D. in Philosophy*
Institute of Philosophy of the Russian Academy of Science, Moscow, Russian Federation

Elena N. Trikoz, *Ph. D. in Law*
MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, *Dr. Sci. in Biology*
Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

Published since 2022
Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru
+ 7 (499) 244-88-88 #573 #678
https://lexgen.elpub.ru

Publisher address
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
9, Sadovaya-Kudrinskaya str.,
Moscow, 125993, Russia

Editorial Office
https://msal.ru/en/
vsmakarenko@msal.ru + 7 (499) 244-88-88

The opinions expressed in submissions do not necessarily reflect those of the Editorial Board. *Lex Genetica* always welcomes new authors and sponsors. For details on *Lex Genetica* ethics policy, visit our policy pages at https://lexgen.elpub.ru

Содержание

Вступительное слово 5

Lex Genetica: частноправовое измерение

Диана О. Османова 7
Патентование штаммов микроорганизмов

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования

Дарья В. Пономарёва 28
Правовой режим обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов: опыт межгосударственных интеграционных объединений

Мария В. Посадкова,
Екатерина А. Брежнева 47
Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль?

Lex Genetica: вопросы этики и философии

Ильдар Р. Бегишев, Альбина А. Шутова,
Полина С. Гуляева 63
Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы

Наталья В. Захарова, Регина Ф. Насырова 76
Переход к персонализированной психиатрии: зарубежный опыт психофармакогенетики

Lex Genetica: экспертный комментарий

Зарифджон Ш. Ашуров,
Инара И. Хайрединова, Любовь Н. Хегай 94
Этические и методологические принципы проведения генетических исследований с участием пациентов психиатрического профиля

Обзор участия Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в XIII Петербургском международном юридическом форуме 107

Contents

Editor-in-Chief Opening Remarks 5

Lex Genetica: Private-Law Dimension

Diana O. Osmanova 7
Patenting Microbial Strains

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

Daria V. Ponomareva 28
Legal Regime for Circulation of High-Tech Medicinal Products: Experience of Interstate Integration Associations

Maria V. Posadkova,
Ekaterina A. Brezhneva 47
Legal Regulation of Neurotechnology: Unregulated or Heavily Controlled?

Lex Genetica: Questions of Ethics and Philosophy

Ildar R. Begishev , Albina A. Shutova,
Polina S. Gulyaeva 63
Ethical Aspects of Creation and Application of Medical Devices Based on Nanorobotics: Legal and Deontological Issues

Natalya V. Zakharova, Regina F. Nasyrova 76
Towards Personalized Psychiatry: Foreign Experience in Psychopharmacogenetics

Lex Genetica: Expert Commentary

Zarifjon Sh. Ashurov,
Inara I. Khayredinova, Lyubov N. Khegay 94
Ethical and Methodological Principles of Genetic Research Involving Psychiatric Patients

Review of the participation of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) at the 13th St. Petersburg International Legal Forum 107

Уважаемые читатели!

Представляем вашему вниманию второй выпуск журнала Lex Genetica за 2025 год. Тематическая структура выпуска отражает стремление авторов к междисциплинарному осмыслению правовых вызовов, возникающих на фоне глобального развития юриспруденции, генетики и биотехнологий.

Раздел «Частноправовое измерение» затрагивает сложные вопросы патентования штаммов микроорганизмов как объектов генетических технологий. Анализируя существующие нормы гражданского законодательства и указывая на недостаточную правовую регламентацию отношений в этой области, Д.О. Османова предлагает учитывать международный опыт для совершенствования национального регулирования.

В разделе «Сравнительно-правовые исследования» представлены статьи, анализирующие международный опыт в регулировании высокотехнологичных лекарств и нейротехнологий. Исследование Д.В. Пономаревой посвящено анализу наднационального регулирования обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов в рамках международных организаций и интеграционных объединений, таких как ЕС, Африканский союз и ЕАЭС. Работа подчеркивает необходимость гармонизации и унификации подходов в области обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов и упрощения их трансграничного оборота. В статье М.В. Посадковой и Е.А. Брежневой рассмотрены вопросы правового регулирования нейротехнологий в России и за рубежом, а также представлен сравнительно-правовой анализ судебной практики по их применению. Авторы провели интересный сравнительно-правовой обзор законодательства Республики Чили, Франции, США и обосновали необходимость разработки специального регулирования нейротехнологий для защиты прав личности и создания справедливого баланса между прогрессом в области технологий и правами человека.

В блоке «Вопросы этики и философии» И.Р. Бегишев, А.А. Шутова, П.С. Гуляева систематизируют ключевые правовые и деонтологические проблемы, возникающие на стыке стремительного технологического прогресса в области наномедицины, и обосновывают необходимость создания специализированного этического кодекса в этой сфере. Н.В. Захарова и Р.Ф. Насырова представляют обзор зарубежных исследований, касающихся фармакогенетических тестов в психиатрии, а именно их методологии, регулирования, стандартизации, этических и юридических аспектов. Авторы приходят к выводу, что генетический анализ, и особенно фармакогенетическое тестирование, является перспективным направлением персонализированной медицины.

В рубрике «Экспертный комментарий» обсуждаются этические и методологические вопросы генетических исследований с участием пациентов психиатрического профиля, а также перспективы персонализированной психиатрии. Работа З.В. Ашурова и И.И. Хайретдиновой раскрывает важные принципы проведения генетических исследований и создания репозиториев биоматериала или биобанков с участием пациентов психиатрического профиля.

Завершает номер обзор сессии «Право и биотехнологии: синергия в условиях развития биоэкономики», проведенной в рамках XIII Петербургского международного юридического форума 20 мая 2025 г. Организатором сессии выступил Научно-образовательный центр правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Мы надеемся, что темы, затронутые в этом выпуске, вдохновят вас, уважаемые читатели, на новые перспективные исследования и практическое применение научных достижений.

С наилучшими пожеланиями,
главный редактор О.С. Гринь

Dear Readers,

We present to your attention the second issue of Lex Genetica for 2025. The thematic structure of this issue reflects the authors' commitment to an interdisciplinary understanding of legal challenges stemming from global developments in jurisprudence, genetics, and biotechnology.

The Private Law Dimension section addresses complex issues involved in the patenting of microorganism strains as objects of genetic technology. Analyzing existing civil law norms and pointing to the insufficient legal regulation of relations in this area, D.O. Osmanova proposes the incorporation of international experience to improve national regulation.

The Comparative Legal Studies section presents articles analyzing international experience in the regulation of high-tech drugs and neurotechnologies. The paper by D.V. Ponomareva analyzes supranational regulation of the circulation of high-tech medicines by international organizations, including integration associations such as the European Union, the African Union, and the Eurasian Economic Union. In order to simplify the cross-border distribution of such vital commodities, the author emphasizes the need to harmonize and unify approaches. The article by M.V. Posadkova and E.A. Brezhneva presents a comparative legal analysis of judicial practice that focuses on issues associated with the legal regulation of neurotechnologies in Russia and abroad. On the basis of a comparative legal review of the legislation of the Republic of Chile, France, and the United States, the authors justify the need to develop special regulations for neurotechnologies to protect individual rights and create a fair balance between technological progress and human rights.

Under the section entitled Ethical and Philosophical Issues, I.R. Begishev, A.A. Shutova, and P.S. Gulyaeva systematize the key legal and deontological problems arising at the intersection of rapid technological progress in the field of nanomedicine. Due to their specific nature of these issues, the authors advocate the development of a specialized code of ethics for their regulation. N.V. Zakharova and R.F. Nasyrova present an overview of foreign studies into pharmacogenetic tests in psychiatry that consider methodological, regulatory, standardization, ethical, and legal aspects. The authors conclude that genetic analysis, especially pharmacogenetic testing, represents a promising direction for personalized medicine.

The Expert Commentary section discusses ethical and methodological issues of genetic research involving psychiatric patients, as well as the prospects for personalized psychiatry. The work of Z.V. Ashurov and I.I. Khairetdinova reveals essential principles for conducting genetic research and creating repositories of biomaterial – or biobanks – involving psychiatric patients.

The issue concludes with an overview of the Law and Biotechnology: Synergy in the Context of Bioeconomy Development session, which was held as part of the XIII St. Petersburg International Legal Forum on May 20, 2025. The session was organized by the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

We hope that the topics covered in this issue will inspire you, dear readers, to engage in promising new research and develop the practical application of scientific achievements.

Best regards,
Editor-in-Chief O.S. Grin

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-7-27

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Патентование штаммов микроорганизмов

Диана О. Османова✉
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Развитие генетических технологий – одна из ключевых задач современной России, как это определено в Указе Президента Российской Федерации от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», во исполнение которого разработана соответствующая Федеральная научно-техническая программа. Достижение указанной цели возможно посредством совершенствования механизмов правового обеспечения применения генетических технологий с этапа проведения научных исследований, разработки и создания определенных результатов до внедрения их в производство. Наблюдается недостаточная правовая регламентация отношений, возникающих в связи с применением генетических технологий, что актуализирует интерес к данной проблеме. Еще меньший интерес обнаруживается в научном сообществе, которое нередко вынужденно прогнозировать или предполагать некоторые аспекты, не имея достаточных эмпирических данных. В совокупности указанные проблемы препятствуют активному распространению и внедрению генетических технологий.

Целью данного исследования является установление и раскрытие особенностей патентования таких объектов, как штаммы микроорганизмов. Штаммы микроорганизмов – один из объектов, которые могут быть использованы для научного и иного применения в контексте развития генетических технологий. Гражданское законодательство позволяет патентовать такой объект, воспринимая его в качестве изобретения. При этом отсутствуют какие-либо дополнительные правила, касающиеся указанного процесса вопреки его объективной специфичности. В статье раскрывается понятие микроорганизма и штамма микроорганизма; перечислены и раскрыты условия патентования штамма микроорганизма и дан анализ соответствующих правил с точки зрения их корректности и применимости. Указаны примеры из зарубежных практик подобной процедуры, демонстрирующие неоднородность национальных подходов к порядку выдачи патента на подобные изобретения, а также предложено авторское мнение о корректности нормативного закрепления анализируемого процесса. Отмечено,

✉Email: doosmanova@msal.ru

© Османова Д.О., 2025

что национальное регулирование имеет множество достоинств, которые могут быть расширены с учетом имеющегося международного опыта.

Ключевые слова: генетические технологии, микроорганизмы, штаммы микроорганизмов, продукт природы, патенты, условия патентоспособности

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Османова, Д.О. (2025). Патентование штаммов микроорганизмов. *Lex Genetica*, 4(2), 7–27 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-7-27

Поступила в редакцию: 25.05.2025
Получена после рецензирования и доработки: 10.06.2025
Принята к публикации: 29.06.2025

Patenting Microbial Strains

Diana O. Osmanova✉
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

A priority direction for Russian science is defined in the Decree of the President of the Russian Federation of November 28, 2018 No. 680 "On the development of genetic technologies in the Russian Federation". The development of genetic technologies will be pursued in accordance with the corresponding Federal Scientific and Technical Program. In order to achieve this goal it will be necessary to develop mechanisms of legal support governing the use of genetic technologies from the stage of scientific research to the implementation of developed results in commercial production. The scientific interest in this problem is due to the currently insufficient legal regulation of relations arising in connection with the use of genetic technologies. However, due to the lack of empirical data, some aspects of the problem must be predicted on the basis of assumptions. Taken together, these problems hinder the active dissemination and implementation of genetic technologies. The purpose of this study is to establish and elucidate issues involved in patenting strains of microorganisms. Microorganism strains represent objects that can be used for scientific and other applications in the context of genetic technologies. Civil law currently permits the patenting of such objects due to their perceived status as an

✉Email: doosmanova@msal.ru

invention. However, despite its objective specificity, there are no additional regulations for governing this process. The concepts of microorganism and strain are presented along with the correct and applicable conditions for their patenting. Examples from foreign experience demonstrate a diversity of national approaches to the procedure for issuing a patent for such inventions. The author offers an opinion regarding the normative consolidation of the analyzed process. The existing Russian regulatory environment features many strong points that can be developed for the patenting of microorganism strains taking into account international experience.

Keywords: genetic technologies, microorganisms, microorganism strains, natural product, patents, patentability conditions

Funding: The study was conducted within the framework of the project of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, register number 30000F.99.1.BV16AA01000, "Scientific and methodological support of works on legal regulation of accelerated development of genetic technologies".

To cite this article: Osmanova, D.O. (2025). Patenting microbial strains. *Lex Genetica*, 4(2), 7–27 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-7-27

Received: 25.05.2025
Revised: 10.06.2025
Accepted: 29.06.2025

Патентное право предполагает достижение довольно непростого компромисса, потому что оно стремится продвигать науку и инновации, предоставляя изобретателю временную монополию на прибыль от использования его изобретения.
Стивен Брейер, судья Верховного суда США

Введение

Согласно п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Таким образом, штаммы микроорганизмов (включая генномодифицированные) могут быть объектом патентования. Однако в ГК РФ отсутствуют уточняющие правила подобного механизма. В статье предложен анализ ключевых особенностей избранного законодателем подхода к правовой защите таких изобретений, а также отмечены аспекты, позволяющие задуматься о его корректности.

Методология

В процессе исследования обозначенной проблематики использовались следующие подходы и методы. Логический подход использовался для обобщения научных знаний о правовых подходах к условиям

и порядку патентования штаммов микроорганизмов. Системный метод позволил соотнести предложенное законодателем регулирование в случае патентования иных изобретений и штаммов микроорганизмов. Сравнительно-правовой метод исследования был применен при анализе зарубежного законодательства и соотношении имеющихся положений в других странах с национальным законодательством. При проведении исследования также использовались общенаучные и частнонаучные методы исследования: анализ, синтез, обобщение, формально-юридический, метод интерпретации юридических текстов и пр.

Результаты

С учетом проведенного анализа усматривается такое количество специфических особенностей процедуры патентования штаммов микроорганизмов, что возникают обоснованные сомнения в корректности избранного законодателем подхода в части применения единых стандартов как к любому иному изобретению.

По этой причине в научной литературе обобщаются позиции о дальнейшем развитии законодательного регулирования отношений, возникающих при патентовании живой материи (включая штаммы микроорганизмов):

(1) патентная система должна оставаться на имеющемся уровне и использовать универсальный подход ко всем изобретениям, независимо от их особенностей;

(2) патентная система должна быть обновлена для таких категорий посредством изменения содержания критериев новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости;

(3) патентная система может быть изменена таким образом, чтобы допустить патентование отдельных видов микроорганизмов, список которых должен быть нормативно определен;

(4) патентная система должна быть изменена таким образом, чтобы обновить и ужесточить условия патентования микроорганизмов;

(5) патентная система должна быть изменена таким образом, чтобы исключить возможность патентования микроорганизмов и их штаммов (Correa, 2012).

Уточнение содержания критериев патентования с учетом особенностей такого объекта видится наиболее корректным направлением последующего развития. Это может быть реализовано посредством разработки методических рекомендаций об особенностях патентования штаммов микроорганизмов. Указанный документ должен быть принят Роспатентом с обязательным участием представителей профессионального сообщества.

В частности, должно быть определено, что критерий новизны штамма микроорганизма касается не используемого в таком изобретении объекта, а свойств, процессов или иных аспектов, которые связаны с применением штамма или его последующей реализацией. Условие об изобретательском уровне должно закреплять требования к специалисту, знания которого учитываются при решении вопроса о соблюдении такого критерия. Оно также должно раскрывать правила описания раздела «уровень техники» в заявке на выдачу патента на штамм микроорганизма. Критерий промышленной применимости должен содержать недвусмысленные правила о том, допустимо ли выдавать патент, если заявка содержит описание теоретического применения штамма; требования о том, насколько подробной должно быть описание данного условия и в чем именно оно заключается. Эти и многие вопросы должны найти отражение

в предложенном документе для целей снижения рисков неоправданных отказов в патентовании анализируемых объектов.

Существующая в настоящий момент неопределенность по данным вопросам создает серьезные препятствия на пути развития не только микробиологии, но и генетических технологий, поскольку зачастую попытки патентования касаются штаммов не только природных микроорганизмов, но и генномодифицированных.

Дискуссия

Понятие штамма микроорганизма

Сложности начинаются с неопределенности содержания самого понятия. Основные источники, лежащие в основе национальной системы регулирования, не раскрывают дефиниции категорий «микроорганизм» или «штамм микроорганизма».

Так, Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и совета 1998 г. «О правовой защите биотехнологических изобретений» ограничивается указанием, что если изобретение предполагает использование или касается биологического материала, который не доступен для общественности и не может быть описан в патентной заявке таким образом, чтобы изобретение было воспроизведено специалистом в данной области, описание считается неадекватным для целей патентного права, если только биологический материал был депонирован не позднее даты подачи патентной заявки в признанное депозитарное учреждение (п.п. «a» п. 1 ст. 13[1]).

Правила депонирования такого биоматериала определены Будапештским договором 1977 г.[2], который в ст. 3 закрепляет, что договаривающиеся государства, которые разрешают или требуют депонирование микроорганизмов для патентной процедуры, признают для таких целей депонирование микроорганизма в любом международном органе по депонированию. Такое признание включает признание факта и даты депонирования, указанных международным органом по депонированию, а также признание того факта, что то, что выдается в качестве образца, является образцом депонированного микроорганизма.

Понятие «депонирование» также не раскрыто ни в Директиве, ни в Будапештском договоре, но с учетом общего смысла указанных документов допустимо определить, что это передача образца микроорганизма в соответствующую коллекцию для целей регистрации, хранения, обеспечения защиты от неправомерного и/или незаконного использования, а также при необходимости предоставления указанного образца компетентным органам и/или лицам.

Иными словами, перечисленные акты не предлагают понятие биоматериала или микроорганизма, устанавливая один из преимущественно обязательных этапов процедуры регистрации патента на подобный объект — депонирование образцов.

Необходимость обозначенного этапа со ссылкой на Будапештский договор также встречается в Конвенции о выдаче европейских патентов (Европейская патентная

[1] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. *EUR-Lex*. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj/eng

[2] *Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (Будапешт, 28 апреля 1977 г.) (с изменениями и дополнениями).* Режим доступа: https://base.garant.ru/2540449/

конвенция) от 5 октября 1973 г. — ст. 31, 34 Конвенции[3]. В отличие от иных документов Европейская патентная конвенция содержит больше пояснений в части микроорганизмов, например: в п.п. (6) ст. 26 дано понятие «микробиологический процесс» — любой процесс, который использует микробиологический материал или выполняет работу с этим материалом или приводит к этому материалу; п.п. (c) ст. 27 устанавливает, что биотехнологические изобретения также являются патентоспособными, если они относятся к микробиологическому процессу или продукту, полученному с помощью такого процесса; п.п. «b» ст. 53 (об исключениях из патентоспособности), в котором указано, что европейские патенты не выдаются на сорта растений или породы животных, а также преимущественно биологические способы выведения растений или животных, кроме микробиологических способов или продуктов, полученных этими способами.

Однако, несмотря на более частое упоминание категории «микроорганизм», его содержание по-прежнему остается туманным.

Столь же нечетко он повторяется в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (ТРИПС)[4], в ст. 27 которого предложено общее правило о возможности патентования любых изобретений, независимо от того, являются они продуктом или способом, во всех областях техники при условии, если они соответствуют условиям и/или критериям патентования. В этой же статье отмечено (п.п. «b» п. 3), что национальное законодательство может устанавливать ограничения и исключать из области патентуемых растения или животных, кроме микроорганизмов.

Таким образом, перечисленные источники содержат фрагментарные упоминания о возможности патентования микроорганизмов без конкретизации содержания данного понятия, делегируя это полномочие государствам — участникам соглашений.

Различные открытые источники (в информационной-телекоммуникационной сети Интернет) предлагают следующие дефиниции категории «микроорганизм»: (1) это микроскопические организмы, которые невозможно увидеть невооруженным глазом, к которым относятся простейшие/одноклеточные организмы, бактерии, некоторые грибковые организмы и вирусы; микроорганизмы являются возбудителями инфекционных заболеваний[5]; (2) собирательное название живых организмов, которые слишком малы, чтобы их увидеть без специального оборудования[6]; (3) мельчайшие, преимущественно, одноклеточные организмы, видимые только в микроскоп: бактерии, микроскопические грибы, простейшие, иногда к ним относят вирусы; характеризуются огромным разнообразием видов, способных существовать в различных условиях (холода, жары, воды, засухи); используют в производ-

[3] *Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция).* (2010). Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf

[4] *Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (с изменениями на 6 декабря 2005 года).* Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/902340087

[5] Глоссарий. Kinderkrebsinfo. Информационный портал по детской онкологии. Режим доступа: https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/poleznaja_informacija/onco_glossary/index_rus.html?selected=M

[6] Микроорганизмы. *Большой Энциклопедический Словарь.* Режим доступа: https://rus-big-enc-dict.slovaronline.com/41332-МИКРООРГАНИЗМЫ

стве антибиотиков, витаминов, аминокислот, белка и пр.; патогенные вызывают болезни человека[7].

Схожее понятие встречается в доктринальных источниках: микроорганизмы — любой микроскопический организм, включая бактерии, вирусы, одноклеточные водоросли, а также микроскопические грибы, считающиеся категорией жизни, отличной от царства растений и животных (Balachandra Nair, Ramachandranna, 2010; Laskar, 2013; Чурилов, 2020).

В свою очередь, штаммы микроорганизмов — это чистая культура бактерий, грибов и иных микроорганизмов, выделенная из определенного источника и идентифицированная по тестам современной классификации[8], или наследственные, новые среды микроорганизмов, используемые непосредственно или способствующие созданию полезных веществ (Гришаев, 2022). Штаммы микроорганизмов в различной концентрации и составе могут быть использованы для разных целей, включая промышленное применение и пр. Официальное понятие штамма микроорганизма также нигде не упоминается и выводится на основании общедоступной справочной информации и анализа доктринальных источников.

Важно отметить, что в контексте патентования (согласно ГК РФ) речь идет не о микроорганизмах (как, например, широко это звучит в международных источниках, предложенных выше), но только о штамме микроорганизма, то есть выделенной «чистой» культуре или полученной в результате мутаций, наделенной определенным набором свойств и признаков. Патентование микроорганизма с учетом буквального текста ГК РФ в России не допускается.

Однако даже в таком ключе предложенное регулирование уже является большим шагом в области нормативного закрепления указанных отношений. Причиной тому является одно безусловное свойство микроорганизма (как и его штамма) — это принадлежность к области живой материи, что само по себе ставит под сомнение допустимость патентной процедуры.

В.А. Дозорцев (2005) на этот счет указывал, что охрана штаммов микроорганизмов, культуры клеток, растений и животных в рамках патентного права неверна, поскольку в данном случае охраняются биологические объекты, а патентное право ориентировано на технические решения. Это же отмечают иные исследователи, которые пусть не столь категорично, но подчеркивают необходимость установления некоторых ограничений при патентовании подобных объектов (Чурилов, 2020; Моргунова, Шахназаров, 2023).

Резюмируя настоящий раздел, необходимо отметить, что микроорганизмы и штаммы микроорганизмов — это живые микроскопические организмы, изучение которых возможно только с помощью обязательного оборудования. Штамм микроорганизма — это выделенная «культура» соответствующих организмов, полученных как естественным, так и искусственным путем, обладающая определенным набором свойств и/или признаков. Объектом патентования может быть только штамм микроорганизма. Такой возможности предшествовали многолетняя

[7] *Медицинский центр иммунокоррекции им. Р.Н. Ходановой*. Режим доступа: http://www.immun.ru/dict/dict12/
[8] Штамм. *Большой Энциклопедический Словарь*. Режим доступа: https://rus-big-enc-dict.slovaronline.com/77504-ШТАММ

непростая история и постепенное судебное формирование.

Правовые основы патентования штаммов микроорганизмов. Предпосылки формирования сложившегося подхода к системе патентования штаммов микроорганизмов

До 1980 г. патенты выдавались на изобретения, основанные на микробиологических процессах. Выдача патентов в отношении живых существ, являющихся продуктами природы, не допускалась. Ключевым препятствием на пути получения патента являлось стойкое убеждение судебных и законодательных органов в невозможности патентования того, что не является творением рук человека, оставаясь исключительным творением природы. Предложенный вывод – квинтэссенция доктрины «продукт природы», исключающей возможность патентования живых организмов и природных объектов.

Доктрина «продукт природы» указывает, что вещества, встречающиеся в природе (продукты природы), не подлежат патентованию, так как не являются результатом или следствием человеческих усилий (Balachandra Nair, Ramachandranna, 2010). К продуктам природы относятся: микроорганизмы; растения, встречающиеся в дикой природе; некультивируемые растения; почвы и пр.

Во избежание некорректного толкования смысла этой доктрины следует оговориться, что она полностью не исключала возможность патентования подобных объектов. Суть ее применения заключалась в невозможности патентования именно тех продуктов природы, которые не были изменены или улучшены с помощью человеческих усилий. Если со стороны человека были предприняты необходимые действия – по выделению, очистке, модификации таких объектов – патентование становилось допустимым.

Доктрина «продукт природы» сыграла важную роль в истории формирования регулирования патентования штаммов микроорганизмов, долгое время создавая существенные препятствия на пути указанного действия. Применение данной доктрины было сопряжено с рассуждениями о том, что обнаруженные естественные объекты являются открытием, но они не могут относиться к числу изобретений (то есть объектов патентного права). Сложность разграничения категорий «открытие» и «изобретение» нередко приводила к необоснованному отклонению заявок на получение патента со ссылкой на то, что ее предметом является открытие, не подлежащее правовой защите. По этой причине в законодательстве многих стран вынужденно появились положения, позволяющие провести демаркационную линию между данными категориями.

Так, если продукт встречается в природе как таковой, то он исключается из класса патентоспособных объектов. Если заявитель является первым, кто обнаружил такой объект, то считается, что он сделал открытие. Открытие может касаться научного принципа, абстрактной теории, живого или неживого существа, встречающихся в природе. Оно добавляет объем человеческих знаний, помогая узнать что-то новое, что ранее было неизвестно. Для возможности восприятия объекта в качестве изобретения требуется приложение человеческих усилий.

На первый взгляд критерий разграничений «изобретения» и «открытия» кажется простым и очевидным, однако на практике возникало достаточно сложностей, решать которые нередко помогали правоприменительные органы.

Первый патент, основанный на применении микроорганизмов в процессе ферментации пива, был выдан 28 января 1873 г.

В заявке для его получения было указано, что «...предложенное изобретение производит лучшее качество и большее количество пива из того же количества и качества сусла ...» (Balachandra Nair, Ramachandranna, 2010). Хотя даже после такой выдачи в практике как американских, так и европейских судов по-прежнему встречались отказные решения (занимающие сторону патентного ведомства, отказывающего в выдаче патента), происходило постепенное принятие такой возможности.

Так, в деле Ex parte Latimer 1889 г. заявитель хотел запатентовать «клеточные ткани дерева «Pinus australis», отделенные от кремнистых, смолистых и мясистых частей сосновых иголок и разделенные на длинные, гибкие нити, приспособленные для прядения и плетения». Суд, рассматривавший спор, указал, что даже если это был бы первый случай, когда люди обнаружили, что в иголках хвойного дерева имеется волокно, которое можно извлечь и использовать в производстве, сомнительна возможность патентования процесса извлечения такого волокна. Выдача патента на подобный процесс означала бы, что одному человеку предоставлена монополия на использование листьев и волокна, созданных природой, и значит, доступных для всего человечества. Добытое волокно после извлечения не изменяет своих естественных свойств, то есть представляет собой «чистый продукт природы». А такой продукт не подлежит патентованию[9].

Несмотря на строгость и кажущуюся категоричность высказанного подхода, нельзя обвинить его в непоследовательности. Основная ошибка заявителя по данному спору заключалась в отсутствии обоснования «приложения человеческих усилий» для улучшения (в самом широком смысле) природных качеств извлеченного волокна. По этой причине в выдаче патента в данном споре было обоснованно отказано.

Вывод о том, что натуральный продукт (не подверженный никакому вмешательству со стороны человека) не может быть объектом патентного права, многократно повторялся при рассмотрении иных судебных дел – American Fruit Growers Inc. v. Brogdex, 283 US 1 1931 (отказано в выдаче патента на процесс выращивания фруктов для продажи посредством обработки кожуры фруктов специальным раствором буры для увеличения стойкости к гниению из-за синей плесени), Funk Bros Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 76 USPQ 48 1948 (было отказано в выдаче патента на смешанную культуру (штаммы микроорганизмов) Rhizobia, которые могут быть привиты разным растениям, а не растениям только одной группы, как это было возможно до данной заявки; суд посчитал, что это открытие, а не изобретение), Merck & Co. Inc. v. Olin Mathieson, 116 USPQ 484 4Cir. 1958, Merck & Co. Inc. v. Chase Chemical, 155 USPQ 139 D.N.J. 1967 (в данных спорах оспаривался патент, выданный на процесс ферментации красного кристаллического вещества из витамина B_{12} с помощью микроорганизмов; данное вещество позволяло более эффективно лечить злокачественную анемию) (Sprott, 2014).

Пока американские коллеги отстаивали важность защиты природы и продуктов ее творчества, европейские юристы не всегда были столь категоричны в суждениях о возможности выдачи патента, даже если в изобретении используется живой организм.

[9] *The association for molecular pathology, et. al. v. Myriad Genetics, inc., et al. No. 12-398 in the Supreme Court of the United States*. Available at: https://www.aclu.org/sites/default/files/field_document/12-398_ts.pdf

Так, в 1969 г. Федеральный верховный суд Германии отметил, что «изобретение» может включать естественные процессы, но только если будет доказано, что они используются для достижения какого-то полезного результата. Участие в таком процессе живых организмов само по себе не делает такой объект непатентоспособным. Иными словами, если природный процесс используется для достижения технического результата, он может быть запатентован в качестве изобретения. Рассматриваемое дело касалось разрешения вопроса о возможности патентования нового метода скрещивания животных (German FSC, GRUR 1969, 677 and IIC 1970, 136 – "Rote Taube" ("Red Dove")) (Correa, 2012).

Более лояльный подход был высказан в одном из споров, рассмотренных Судом США по таможенным и патентным апелляционным спорам в 1970 г. Американские исследователи смогли изолировать из клеток живых организмов физиологически активное вещество «простагландин». Это вещество производится естественным путем и в небольших количествах содержится в тканях многих животных. Однако его природная концентрация настолько мала, что ее использование невозможно (во всяком случае, в промышленных масштабах). Более высокие концентрации естественной выработки приводят к негативным результатам для живого организма. В рамках данного спора заявители пытались запатентовать способ изоляции такого вещества, что позволяет добывать его в бóльших (то есть неестественных количествах) без нежелательных побочных эффектов. Суд постановил возможным выдать патент на такое изобретение[10].

Принятое решение позволило сформировать более абстрактный вывод о том, что даже если какое-либо вещество (или иной продукт) встречается в природе, патент может быть выдан в отношении либо модификации такого вещества, либо способа его искусственной добычи (отличающегося от естественных условий), либо для иных целей, результатом которых является изменение естественных свойств, качеств или характеристик такого вещества (продукта).

Существенный перелом в строгости применения доктрины «продукт природы» произошел после рассмотрения Верховным судом США спора по делу Diamond v Chakrabarty в 1980 г.[11]

В 1972 г. инженер компании General Electric Ананда Мохан Чакрабарти разработал бактерию (полученную из рода Pseudomonas и теперь известную как *Pseudomonas putida*), способную расщеплять сырую нефть[12]. Он предложил использовать данную бактерию для обработки нефтяных разливов. General Electric подала заявку на патент на бактерию в США, указав Чакрабарти в качестве автора изобретения, но заявка была отклонена патентным экспертом. Причиной отклонения явилось господствующее убеждение в преимущественной невозможности патентования живых существ (ввиду все еще сильного влияния доктрины «продукт природы»).

[10] *Application of Sune BERGSTROM and Jan Sjovall. 427 F.2d 1394 (1970).* Available at: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/427/1394/268007/

[11] Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980). Available at: https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/

[12] Интересно отметить, что в Российской Федерации также выдан патент на похожее изобретение: патент RU 2703142 выдан на штамм микроорганизма *Pseudoalteromonas arctica*, изготовленный для разложения нефти и нефтепродуктов при низких температурах.

Спор оказался на рассмотрении Верховного суда США.

Верховный суд США отметил, что ключевой вопрос заключается не в том, является ли бактерия живой или неодушевленной, а было ли вмешательство человека и насколько такое вмешательство изменило естественные свойства бактерии. Сам по себе факт того, что бактерия является живой, не имеет юридического значения. Патентное законодательство США действительно исключает возможность патентования естественных природных явлений, но в данном деле заявитель пытался запатентовать самостоятельно созданную бактерию, пусть и с использованием живого материала. Эта бактерия не является результатом деятельности природы, а представляет собой «рукотворное изделие». Так что было не просто сделано открытие некой бактерии, но проведена ее генетическая мутация с целью наделения ее новыми (неестественными) свойствами и приспособления к определенной цели. Таким образом, Верховный суд США поддержал заявителя и постановил признать незаконным отказ в выдаче патента.

Высказанная позиция о возможности патентования объектов, в которых используется живой организм, была воспроизведена в последующих судебных актах, например в деле *Ex parte Hibberd*[13] было отмечено, что растения, семена и растительные культуры являются патентоспособными объектами; в деле *Ex parte Allen*[14] было подтверждено, что созданные человеком формы жизни животных могут быть запатентованы.

Дело *Diamond v. Chakrabarty* играет особую историческую роль не только по той причине, что с его принятия применение доктрины «продукт природы» пошло на спад, но и потому, что оно обратило внимание на важную и новую сферу жизнедеятельности. Чем дальше и больше развивались генетические технологии и возможности их применения, в том числе в промышленном производстве, тем быстрее в силу объективных причин отмирала доктрина «продукт природы». Этот судебный акт фактически «открыл» новую веху в истории развития генетических технологий, определив на долгие годы доступность и эффективность их будущего применения. Последствия этого решения находят свои отклики в современном регулировании, в том числе, в сфере патентования.

Условия патентования штаммов микроорганизмов и возможные препятствия для получения патента

Штаммы микроорганизмов могут быть запатентованы исключительно как изобретение, то есть техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению (п. 1 ст. 1350 ГК РФ). По этой причине для целей патентования микроорганизма применяются такие же условия, как для любого другого изобретения.

Действующий режим правовой охраны изобретений наряду с едиными требованиями, предъявляемыми к охраноспособным решениям, предусматривает необходимость их соответствия совокупности

[13] Ex parte Hibberd 227 USPQ 443 Bd. Pat. App. & Inter. (1985). Available at: https://www.justice.gov/d9/osg/briefs/2000/01/01/1999-1996.mer.ami.pdf

[14] Ex Parte Allen, 2 USPQ 2d 1425 (BPAI 1987). Available at: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/846/77/397098/

особых признаков. В общем, все они могут быть объединены в две группы: (1) группа «условия», то есть юридически значимые обстоятельства, наличие которых необходимо для патентования объекта, и (2) группа «препятствия», то есть юридически значимые обстоятельства, наличие которых исключает предоставление правовой охраны (Цилюрик, 2022). Они же применимы к патентованию штаммов микроорганизмов. Однако специфика указанного объекта предопределяет вывод о невозможности их буквального применения.

К первой группе относятся условия патентоспособности любого изобретения, которому предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (абз. 2 п. 1 ст. 1350 ГК РФ).

Условие о новизне штамма микроорганизма

Положения ГК РФ устанавливают, что изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. В уровень техники включаются любые общедоступные сведения в мире до даты приоритета изобретения. Это могут быть статьи в журналах, сведения из информационной сети Интернет, другие патенты и опубликованные заявки. Такие данные принимаются во внимание в общемировом масштабе независимо от знания о них заявителя по заявке на патент. Важно, чтобы изобретение обладало абсолютной мировой новизной (Болтанова, 2023).

Содержание критерия новизны уже демонстрирует невозможность его буквального применения к штаммам микроорганизмов. Являясь частью природы, штамм в крайне редких случаях является по-настоящему новым (то есть неизвестным из имеющегося уровня знаний). Более того, даже если он и соответствует такому признаку, не всегда может быть признан именно изобретением, а не открытием (о чем было изложено выше). Более того, штаммы микроорганизмов далеко не всегда относятся к уровню техники, что также является принципиальным для изобретений. По этой причине некоторые авторы указывают, что микроорганизмы (и их штаммы) могут рассматриваться как изобретение только в том случае, если такой микроорганизм не был описан в литературе и в нем обнаруживается элемент вмешательства человека (Smith, 1996).

Но такой подход при всей его привлекательности видится не совсем верным и ограничивающим тот, который предлагает судебная практика. Возможность патентования не поставлена в зависимость от известности или неизвестности живого организма; ключевым должно стать обнаружение некоторых новых полезных свойств, возможностей использования, воспроизводства и пр. Так что критерий новизны применительно к штамму микроорганизма касается не его самого как такового (микроорганизм и его штамм могут быть известны), а к оригинальности свойств, процессов и иных аспектов, которые связаны со штаммом и описаны в заявке на патент.

Похожая логика рассуждений обнаруживается в одном из судебных споров, рассмотренных Высоким судом Калькутты в 2001 г. (дело Dimminaco A.G. vs Controller of patents[15]). Швейцарская компания подала заявку на патентование процесса приготовления живой вакцины против бурсита. В выдаче патента было отказано на том основании, что вакцина включала в себя

[15] *World Animal Protection*. Available at: https://www.worldanimalprotection.org

переработку определенных микроорганизмов. Патентное ведомство посчитало, что это естественный процесс, лишенный производственного вмешательства, а значит, он не подлежит патентованию. Высокий суд Калькутты не согласился с таким подходом. Суд отметил, что действующее законодательство не содержит особых условий патентования микроорганизмов, разработанных в контролируемой среде или в лабораториях. Достаточно, чтобы исходный материал (пусть даже живой) претерпел некоторые изменения, в результате чего стал отличным от исходного. Применение в производстве живого продукта не исключает патентования механизма такой манипуляции. Суд также обратил внимание, что в результате применяемой технологии изготавливается готовый к продаже продукт, что также подтверждает возможность патентования способа его производства. Суд признал незаконным отказ в выдаче патента на технологию производства вакцины с использованием микроорганизмов.

Данное решение позволило ослабить требовательность патентных органов при выдаче патентов на штаммы микроорганизмов для создания вакцин. Российская Федерация не является исключением, например патент RU 2702833 был выдан на штамм птичьего гриппа A/H9N2 для изготовления вакцин.

Таким образом, применительно к штаммам микроорганизмов критерий новизны раскрывается как обнаружение в самом микроорганизме новых свойств или областей применения или создание с помощью микроорганизма нового продукта. Результат манипуляции оценивается с точки зрения соответствия критерию новизны. Во внимание принимается новый процесс, свойства, возможность применения в производстве и последующей реализации и пр.

Иными словами, избран самый широкий подход к раскрытию категории «новый продукт», полученный из микроорганизма и/или с помощью него. Например, молекула нуклеиновой кислоты является новой, если ее последовательность еще не была опубликована до подачи патентной заявки о том, что молекула нуклеиновой кислоты имеет определенную нуклеотидную последовательность, а также не находилась на хранении в базе данных, откуда могла быть извлечена неопределенным кругом лиц. Такая последовательность, отличающаяся от известной последовательности, соответствует критерию новизны (Понкин, 2016).

Тем не менее, несмотря на обширность судебных позиций, старающихся выработать более четкие критерии для решения вопроса о соблюдении условия новизны, проблема остается открытой. Риск неожиданности результата рассмотрения заявки на патентование подобных объектов по-прежнему высокий.

Условие об изобретательском уровне штамма микроорганизма

Положения абз. 2 п. 2 ст. 1350 ГК РФ закрепляют, что изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Новизна технического решения – недостаточное условие для его правовой охраны. От создателя нового изобретения требуется особое творчество, позволяющее специалисту при оценке технического решения сделать вывод о том, что оно не следует явным образом из уровня техники.

Под специалистом ГК РФ понимает некое лицо, обладающее общими знаниями в соответствующей области техники, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее необходимой не только квалификацией, но и опытом работы (Горленко и др., 2016).

Применительно к области патентования подобных объектов специалист должен обладать еще одним качеством – консервативным подходом к предшествующему уровню техники. Содержание данного требования должно быть воспринято корректно. Речь идет не о стремлении препятствовать развитию науки и технологий, а о том, что квалифицированный специалист должен быть осведомлен, что даже небольшое структурное изменение в живом продукте может привести к пагубным (или как минимум непредсказуемым) последствиям.

Так что, прежде чем предпринять какие-либо действия, такой эксперт должен тщательно обдумывать любую возможную модификацию, изменение или корректировку микроорганизма. И консерватизм в данном случае используется в контексте должной профессиональной осторожности. Такой эксперт должен искать пути и способы осуществления обработки живой материи таким образом, чтобы создать не только менее затратные по стоимости, но и безопасные продукты, улучшающие качество производства или иных областей. При этом он не должен касаться «священных» или непредсказуемых материй и стараться избегать неоправданных рисков (England, 2022).

Включение данного критерия объясняется недопустимостью патентования очевидных объектов, процессов или механизмов. Однако корректное его применение к штаммам микроорганизмов требует уяснения следующих вопросов: (1) кого можно считать компетентным лицом в соответствующей области и какими познаниями такое лицо должно обладать; (2) каким образом необходимо раскрывать содержание категории «уровень техники», если изобретение касается использования штамма микроорганизма (Понкин, 2016). Отмеченные вопросы остаются открытыми. Изученная судебная практика и доктринальные источники каких-либо предложений на данный счет не содержат.

Условие о промышленной применимости штамма микроорганизма

В силу п. 4 ст. 1350 ГК РФ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере. Соблюдение этого требования должно означать наличие в заявке технически корректного раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления и использования (что, в свою очередь, приводит к необходимости указывать на какое-либо утилитарное назначение изобретения). Практически такой подход согласуется с требованием раскрытия изобретения в описании заявки, как это закреплено в п. 2 ст. 1375 ГК РФ (Горленко и др., 2016).

Применительно к штаммам микроорганизмов промышленная применимость должна толковаться максимально широко и включать любую выгоду. При этом промышленная применимость в контексте такого объекта не всегда связана с наличием прибыли. Иными словами, такое изобретение не обязательно должно приносить некий доход от своей реализации (то есть иметь коммерческую привлекательность), но обязательно должно быть практически применимым. И возможность такого применения должна быть обоснована и продемонстрирована в заявке на патент. Промышленная применимость отсутствует, если изобретение очевидно противоречит законам физики, представляет собой результаты проведенного исследования или используется исключительно в личных целях. Не принимаются во внимание и спекулятивные указания возможных способов использования.

Например, в одном из дел, рассмотренных Верховным судом США[16], рассматривался вопрос о допустимости выдачи патента, раскрывающего аминокислотную и кодирующую нуклеотидную последовательность полипептида под названием Neutrokine-α. Заявители смогли определить некоторые последовательности, но не смогли представить экспериментальных доказательств своего «изобретения». Иными словами, они сделали предположение о возможной применимости обнаруженных последовательностей. В выдаче патента было отказано. Решение патентного ведомства было поддержано Верховным судом США, который отметил, что в подобных случаях важно раскрыть в заявке обоснованные, правдоподобные и разумно достоверные предложения о будущем использовании такого объекта. Если в заявке на патент такая информация отсутствует, то в его выдаче будет отказано.

Предложенный пример заслуживает внимания, так как демонстрирует довольно строгий подход к анализируемому условию, который объективно не всегда может быть соблюден заявителем при подаче заявки на получение патента на штамм микроорганизма. В то же время при анализе законодательства отдельных государств обнаруживается дифференцированный подход к указанному вопросу.

Например, во Франции, Германии, Нидерландах допускается выдача патента даже в том случае, если столь детальной информации о возможностях применения не представлено. Так, Кодекс интеллектуальной собственности Франции устанавливает низкий порог промышленной применимости, устанавливая, что в заявке на патент требуется только указание способа, которым изобретение может быть использовано в промышленности, если такое использование не очевидно из описания или характера изобретения[17]. Патентный закон Германии также широко трактует категорию «промышленная применимость», противопоставляя ее «частному использованию». Промышленное применение изобретения не обязательно должно быть прямо раскрыто или доказано[18]. Закон о патентах Нидерландов 1995 г.[19] также не устанавливает четких критериев или требований к промышленной применимости. Этот критерий редко является препятствием для патентования объектов, как и основанием для оспаривания выданных.

С учетом обнаруженных примеров выдачи патентов на штаммы микроорганизмов в Российской Федерации предполагается, что национальное регулирование придерживается более строгого подхода, ориентируясь на необходимость конкретного обоснования способов применения объекта патентования. Например, патент

[16] *Supreme Court, Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Company UKSC 51 (2011, November 2)*. Available at: https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2010-0047

[17] Code de la propriété intellectuelle. *WIPO*. Available at: https://www.wipo.int/wipolex/ru/legisla-tion/details/22588

[18] *Patent Act as published on 16 December 1980 (Federal Law Gazette 1981 I, p. 1), as last amended by Article 1 of the Act of 30 August 2021 (Federal Law Gazette I, p. 4074)*. Available at: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html

[19] National Patent Act 1995 (Kingdom Act of December 15, 1994, Containing Rules Regarding Patents, status as of June 1, 2023). *WIPO*. Available at: https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22338

RU 2295563 был выдан на штамм бактерии *Lactococcus lactis subspecies lactis* ВКМП B-8558, используемый в производстве молочных продуктов и способов получения стартерной культуры штамма этого микроорганизма; патент RU 2763542 касается патентования противогрибковых соединений и способов их применения; патент RU 2553518C1 касается патентования бактерии *Bacillus subtilis*, обеспечивающей повышенную защиту растений от определенных видов грибов, и пр.

В любом случае не являются промышленно применимыми результаты исследования свойств какого-либо микроорганизма, например о том, как он влияет на человеческий или иной организм; о том, к чему приводит переизбыток или недостаток подобных объектов в теле организма или в окружающей среде и пр. Информация о полезных свойствах, в том числе о потенциальной промышленной применимости такого микроорганизма, также не свидетельствует о наличии признака «промышленная применимость» для целей его патентования. Даже если результаты проведенного изучения какого-либо микроорганизма представляют некоторую научную значимость, совершенно не обязательно, что объект патентоспособен (England, 2022).

Таким образом, «промышленная применимость» штамма микроорганизма определяется теми благоприятными последствиями, которые могут наступить от его использования в производстве. Не обязательно, чтобы такое применение приносило доход, но важно, чтобы оно было обосновано. Строгость детальности описания промышленного применения зависит от избранного отдельным государством подхода. Россия скорее относится к тем странам, которые требуют более детального описания применения штамма микроорганизма, не допуская выдачу патента в тех случаях, когда предлагается теоретическое (и недостаточно подтвержденное) использование. Данный вывод следует из необходимости обоснования конкретной сферы, форм и способов применения штамма микроорганизма при подаче заявки на патент. Недостаточно пусть и обоснованного, но абстрактного описания потенциальной возможности его использования. Национальный подход (и иных стран, которые с ним солидарны) видится более корректным, исключающим патентование объектов, чья реальная применимость ставится под сомнения. Такая позиция оправданна, так как гипотетическое предположение не означает возможность реального применения в том смысле, который был описан в заявке. При этом в отдельных странах указанного описания теоретической возможности использования достаточно для выдачи патента. Столь лояльный подход может создать препятствия при проведении исследований другими учеными, которые могут достигнуть конкретных результатов промышленного применения и пожелать получить патент.

В группу препятствий включается условие о невозможности патентования тех объектов, которые нарушают этические нормы и нравственные устои общества. Соображения подобного характера предопределили осторожное предоставление патентов для анализируемых объектов. Критерии «этические нормы» и «нравственные устои общества» объективно не могут быть определены по своему содержанию, что на практике приводит к ситуативному толкованию их наполнения применительно к каждому конкретному случаю выдачи патента. В то же время обнаруживаются некоторые общие положения, лежащие в основе решения о том, соответствует ли изобретение этическим нормам и нравственным устоям.

В первую очередь опасения касаются последствий юридической регистрации проявлений самой «жизни» и основаны на позиции, согласно которой с моральной точки зрения статус живых существ никогда не должен быть сокращен до объекта изобретения. Внимание также уделяется вопросу о том, разрешены ли соответствующие генетические эксперименты для целей развития науки или же исключительно для достижения коммерческих целей отдельных лиц (Thumm, 2004). Сомнения обнаруживаются и в необходимости соотношений потенциальных рисков патентования отдельных объектов и общественных интересов, равно как и степени негативного воздействия или влияния на окружающую среду. По этой причине в отдельных юрисдикциях категория «нравственные устои общества» отождествляется с общественной безопасностью и физической неприкосновенностью людей. К числу этических аспектов также относится недопустимость причинения всяких страданий для любых живых организмов, если только это не оправданно степенью полезности для людей или животных.

Перечисленные положения демонстрируют риски применения такого основания для отклонения выдачи и/или оспаривания выданных патентов. Абстрактность его содержания не только может привести к необоснованному отказу в выдаче патента на штамм микроорганизма, но и к использованию его третьими лицами в недобросовестных целях.

Например, в 1995 г. члены партии зеленых Европарламента пытались оспорить патент Howard Florey Institute на изолированный фрагмент ДНК, кодирующий H2 препрорелаксин, и процесс его получения (синтезирования). Релаксин — гормон, который расслабляет мышцы во время родов и который предполагалось применять в медицине для снижения необходимости кесарева сечения при осложненной беременности. В процессе создания изобретения была использована донорская ткань беременной женщины (поскольку уровень гормона релаксина в ее организме был повышен). Донорская ткань была необходима для оригинальной изоляции фрагмента ДНК, который затем уже синтезировался в лабораторных условиях. Оппоненты Howard Florey Institute настаивали, что патент противоречит общественным интересам и морали, так как предполагает изъятие необходимой ткани у беременной женщины. Европейское патентное ведомство поддержало правообладателя, указав, что «ткань была получена с согласия женщины, а потому ее человеческое достоинство не пострадало» (Singh, 2014).

Несмотря на то что в приведенном примере дело было разрешено в пользу правообладателя, сам факт оспаривания патента при обозначенных исходных данных подчёркивает серьезность такого препятствующего условия для регистрации или последующей защиты патента.

Другой пример касается отказа Европейского союза в патентной защите эмбриональных стволовых клеток и методов их извлечения. Заявка на такой патент была подана Исследовательским фондом выпускников Университета Висконсина. Отказ был мотивирован этическими соображениями, в частности запретом на использование человеческих эмбрионов. В данном случае использовались те человеческие клетки, которые не участвуют в воспроизводстве, однако указанные аргументы были оставлены без внимания. Довод о том, что подобные манипуляции необходимы для исследовательских целей, также был проигнорирован. Размытость содержания критерия и потен-

циальные риски патентования живых организмов объясняют особенно осторожный подход в данном вопросе правоприменительных органов. Ситуация особенно осложняется неоднородным регулированием указанной области отношений, зависящим от избранного отдельным государством подхода. Даже на примере возможности патентования человеческих клеток часть стран допускают такую процедуру (Великобритания, Швеция), в то время как иные – запрещают (Австрия, Италия) (Самодурова, 2024).

Анализируемое препятствие заключается не только в сложности раскрытия его содержания, но и неопределенности вопроса, что именно следует оценивать через подобный фильтр: последующее использование патента или объект патентования.

В одном из споров, рассмотренных Парижским судом первой инстанции[20], было указано, что этический стандарт и общественные устои должны оцениваться в отношении коммерческой эксплуатации, а не изобретения как такового. В этом споре заявка на патент касалась устройства для потребления крэка, что является уголовным преступлением. Суд указал, что политика общественного здравоохранения включает положения по предотвращению и контролю употребления наркотиков, что исключает возможность выдачи патента на изобретение, направленное на его потребление.

Предложенные примеры дополнительно подтверждают идею сложности патентования необычных объектов. Правоприменители с особой дотошностью и аккуратностью рассматривают споры, касающиеся как выдачи патентов на подобные разработки, так и последующего их оспаривания. В каждом случае содержание препятствующего критерия раскрывается по-своему, с учетом конкретных обстоятельств и «формулы» изобретения.

Заключение

Сложность правовой регламентации отношений, связанных с патентованием микроорганизма, обусловлена множеством факторов: от размытости понятий «микроорганизм», «штамм микроорганизма» до невозможности определения наиболее эффективного подхода к выдаче патентов на такие объекты. Избранный законодателем подход о восприятии штаммов микроорганизмов в качестве изобретений в целом соответствует общемировым тенденциям, однако не учитывает специфические черты подобного объекта, что на практике может привести к сложностям.

Генезис нормативного регулирования указанного вопроса претерпевал многочисленные затруднения и происходил постепенно, во многом ввиду долгого непринятия правоприменителями и законодателями мысли о том, что объекты живой природы могут быть запатентованы (доктрина «продукт природы»). Нередко на практике это приводило к необоснованным отказам в выдаче патента на штамм микроорганизма.

Ключевую роль в таком развитии сыграла судебная практика. Благодаря отдельным прецедентам сформировалось понимание, что наличие живых элементов в патентуемом объекте не препятствует правовой защите. Гораздо важнее установить степень «человеческого приложения» в развитие такого пусть даже живого организма, а также про-

[20] TGI Paris, TERPAN v Action Solidaire Développement and others, 17/12393 (2020, November 6). Available at: https://www.courdecassation.fr/en/decision/640050544e741a05de652b27

демонстрировать соблюдение иных необходимых условий: изобретательский уровень, промышленную применимость и пр. При этом каждое из данных условий должно быть раскрыто по-своему, учитывая специфику штамма микроорганизма – это и наличие живого элемента (что не препятствует выдаче патента, но не может быть проигнорировано), и степень влияния на общественную безопасность, и возможность выдачи патента с учетом потенциальных ограничений для иных изобретателей, и многие иные вопросы.

По результатам проведенного исследования сделан вывод, что имеющийся в России подход является разумным, однако требует дальнейшей корректировки для более эффективного применения и нивелирования необоснованных отказов в выдаче патента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Болтанова, Е.С. (2023). *Гражданское право. Особенная часть.* Москва: ИНФРА-М.

Гаврилов, Э.П. (2021). О некоторых вопросах, касающихся объектов интеллектуальных прав. *Хозяйство и право*, (10), 56–61.

Горленко, С.А., Калятин, В.О., Кирий, Л.Л., Козырь, О.М., Корчагин, А.Д., Орлова, В.В., Павлова, Е.А., Синельникова, В.Н., Степанов, П.В., Трахтенгерц, Л.А., Шилохвост, О.Ю. (2016). *Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации (части четвертой): в 2 т. (постатейный).* Москва: ИНФРА-М.

Гришаев, С.П. (2022). *Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Постатейный комментарий.* СПС КонсультантПлюс.

Дозорцев, В.А. (2005). *Интеллектуальные права: Понятие. Система. Задачи кодификации. Сборник статей.* Москва: Статут.

Моргунова, Е.А., Шахназаров, Б.А. (2023). *Право интеллектуальной собственности в условиях развития новых технологий.* Москва: Норма, ИНФРА-М.

Понкин, И.В. (2016). О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий. *Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*, (8), 41–50.

Самодурова, С.С. (2024). Абсолютная непатентоспособность изобретений в области биомедицины по основанию противоречия публичному порядку. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*, (1), 102–108.

Цилюрик, У.С. (2022). Патентование способа как объекта изобретения: вопросы теории, правоприменительной практики и совершенствования законодательства. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*, (2), 71–82.

Чурилов, А.Ю. (2020). *Правовое регулирование интеллектуальной собственности и новых технологий: вызовы XXI века.* Москва: Юстицинформ.

Balachandra Nair, R., Ramachandranna, P.C. (2010). Patenting of microorganisms: Systems and concerns. *Journal of Commercial Biotechnology*, 16 (4), 337–347. https://doi.org/10.1057/jcb.2010.20

Correa, C.M. (2012). A guide to pharmaceutical patents. Geneva: South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf.

England, P. (2022). A Practitioner's Guide to European Patent Law. Bloomsbury Academic. https://doi.org/10.5040/9781509947676

Ilić, N. (2024). Law and Economics of Patents: Theory, Economic Impact, and Future Trends. Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-62860-3

Laskar, M. (2013, August 24). Patentability of Life Forms (USA, Europe & Asia). SSRN. http://doi.org/10.2139/ssrn.2408510

Singh, K.K. (2014). *Biotechnology and intellectual property rights: legal and social implications*. Springer. https://doi.org/10.1007/978-81-322-2059-6
Smith, J. (1996). *Biotechnology*. Cambridge University Press.
Sprott, W.D. (2014). From Pine Straw to CDNA: The History of the Product of Nature Doctrine. *Houston Business and Tax Law Journal*, 14(2), 290–322. https://hbtlj.org/wp-content/uploads/2021/10/Sprott.pdf
Stasi, A., David, T.W.C. (2023). *An Introduction to Legal, Regulatory and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*. Bentham Science Publishers. https://doi.org/10.2174/9789815080629123010l
Thouvenin, F., Peukert, A., Jaeger, T., Geiger, C. (2024). *Kreation Innovation Märkte-Creation Innovation Markets: Festschrift Reto M. Hilty*. Springer Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-662-68599-0
Thumm, N. (2004). Strategic patenting in biotechnology. *Technology Analysis & Strategic Management*, 16(4), 529–538. https://doi.org/10.1080/0953732042000295829
Xiaolan, R. (2024). Patent Administrative Litigation: Rules and Review. *Springer Nature*. https://doi.org/10.1007/978-981-97-1131-4

REFERENCES

Balachandra Nair, R., Ramachandranna, P. C. (2010). Patenting of microorganisms: Systems and concerns. *Journal of Commercial Biotechnology*, 16, 337-347. https://link.springer.com/article/10.1057/jcb.2010.20#rightslink
Boltanova, E.S. (2023). *Civil law. Special part*. Moscow: INFRA-M Publ. (In Russ.).
Churilov, A.Y. (2020). *Legal regulation of intellectual property and new technologies: challenges of the XXI century*. Moscow: Justitsinform Publ. (In Russ.).
Correa, C.M. (2012). *A guide to pharmaceutical patents*. Geneva: South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf.
Dozortsev, V.A. (2005). *Intellectual Property Rights: Concept. System. Tasks of codification. Collection of articles*. Moscow: Statut Publ. (In Russ).
England, P. (2022). *A Practitioner's Guide to European Patent Law*. Bloomsbury Academic. https://doi.org/10.5040/9781509947676
Gavrilov, E.P. (2021). On Certain Issues Relating to Intellectual Rights Objects. *Economy and Law*, (10), 56–61. (In Russ.).
Gorlenko, S.A., Kalyatin, V.O., Kirii, L.L., Kozyr', O.M., Korchagin, A.D., Orlova, V.V., Pavlova, E.A., Sinel'nikova, V.N., Stepanov, P.V., Trakhtengerts, L.A., Shilokhvost, O.Yu. (2016). *Commentary to the Civil Code of the Russian Federation (Part Four): in 2 vol. (article-by-article)*. Moscow: INFRA-M Publ. (In Russ.).
Grishaev, S.P. (2022). *Civil Code of the Russian Federation. Part four. Article-by-article commentary*. SPS ConsultantPlus. (In Russ.)
Ilić, N. (2024). *Law and Economics of Patents: Theory, Economic Impact, and Future Trends*. Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-62860-3
Laskar, M. (2013, August 24). Patentability of Life Forms (USA, Europe & Asia). *SSRN*. http://doi.org/10.2139/ssrn.2408510
Morgunova, E.A., Shakhnazarov, B.A. (2023). The right of intellectual property in the conditions of development of new technologies. Moscow: Norma Publ., INFRA-M Publ. (In Russ.).
Ponkin, I.V. (2016). On the criteria of patentability of inventions in the field of biobjects, biomaterials and biotechnology. *Intellektual'naya sobstvennost'. Promyshlennaya sobstvennost'* [Intellectual Property. Industrial Property], (8), 41–50. (In Russ.).
Samodurova, S.S. (2024). Absolute unpatentability of inventions in the field of biomedicine on the grounds of contradiction to public policy. *Zhurnal Suda po intellektual'nym pravam* [Journal of the Intellectual Property Rights Court], (1), 102–108. (In Russ.).

Singh, K.K. (2014). *Biotechnology and intellectual property rights: legal and social implications*. Springer. https://doi.org/10.1007/978-81-322-2059-6
Smith, J. (1996). *Biotechnology*. Cambridge University Press.
Sprott, W.D. (2013). From Pine Straw to CDNA: The History of the Product of Nature Doctrine. *Houston Business and Tax Law Journal*, 14(2), 290–322. https://hbtlj.org/wp-content/uploads/2021/10/Sprott.pdf
Stasi, A., David, T. W. C. (2023). *An Introduction to Legal, Regulatory and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*. Bentham Science Publishers. https://doi.org/10.2174/9789815080629123010 1
Thouvenin, F., Peukert, A., Jaeger, T., Geiger, C. (2024). *Kreation Innovation Märkte-Creation Innovation Markets: Festschrift Reto M. Hilty*. Springer Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-662-68599-0
Thumm, N. (2004). Strategic patenting in biotechnology. *Technology Analysis & Strategic Management*, 16(4), 529–538. https://doi.org/10.1080/0953732042000295829
Tsilyurik, U.S. (2022). Patenting a method as an object of invention: issues of theory, law enforcement practice and improvement of legislation. *Zhurnal Suda po intellektual'nym pravam* [Journal of the Intellectual Property Rights Court], (2), 71–82. (In Russ.).
Xiaolan, R. (2024). Patent Administrative Litigation: Rules and Review. Springer Nature. https://doi.org/10.1007/978-981-97-1131-4

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Диана О. Османова, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Diana O. Osmanova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования
Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-28-46

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Правовой режим обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов: опыт межгосударственных интеграционных объединений

Дарья В. Пономарёва✉
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье проанализирован опыт ключевых межгосударственных интеграционных объединений в отношении регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов. Целью исследования является выявление тенденций развития наднационального регулирования в рассматриваемой области, оценка его полноты. Актуальность исследования обусловлена проблемами, с которыми сталкиваются как пациенты, так и производители высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов: со стороны пациентского сообщества возникает проблема доступа к таким дорогостоящим препаратам; со стороны производителей появляется необходимость упрощения ввода таких препаратов в оборот, обеспечение их трансграничного обращения. В связи с этим возникает необходимость проанализировать международно-правовые и наднациональные основы регулирования обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов с целью выявления тенденций, способствующих решению обозначенных пациентами и производителями проблем.

В статье проанализирован опыт международных организаций (в частности, Всемирной организации здравоохранения), а также ключевых межгосударственных интеграционных объединений (Европейский союз, Африканский союз, Евразийский экономический союз (ЕАЭС)) в части регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов. Отмечается, что на глобальном уровне регламентация обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов носит фрагментарный, спорадический характер, что во многом связано с дифференциацией экономических, организационных, инфраструктурных возможностей отдельных государств применительно к производству подобного рода препаратов. Наиболее детальное нормативное правовое регулирование обращения высокотехнологичных лекарственных пре-

✉Email: dvponomareva@msal.ru

© Пономарёва Д.В., 2025

паратов осуществлено в рамках Европейского союза, который выступает ориентиром для других межгосударственных интеграционных объединений (в частности, Африканского союза, а также ЕАЭС). Евразийский экономический союз, не находясь в партнерских отношениях со структурами ЕС, фактически имплементирует его подходы. Тем не менее подчеркивается, что в рамках ЕАЭС значительное число вопросов вынесено на национальный уровень, что замедляет гармонизацию и унификацию подходов в области обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов.

Ключевые слова: международное право, высокотехнологичные лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты, генетические технологии, Европейский союз, Евразийский экономический союз

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.ББ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Пономарёва, Д.В. (2025). Правовой режим обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов: опыт межгосударственных интеграционных объединений. *Lex Genetica*, 4(2), 28–46 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-28-46

Поступила в редакцию: 10.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 30.06.2025
Принята к публикации:06.07.2025

Legal Regime for Circulation of High-Tech Medicinal Products: Experience of Interstate Integration Associations

Daria V. Ponomareva✉
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The article analyses the experience of key interstate integration associations in relation to regulating the circulation of high-tech (innovative) medicinal products. Trends in the development of supranational regulation in the area under consideration are identified in order to assess its completeness. The relevance of the study is due to the problems faced by both patients and manufacturers of high-tech (innovative) medicinal products: from the patient community's perspective, there

✉Email: dvponomareva@msal.ru

is a problem of access to such expensive drugs, while from the manufacturers' side, it is necessary to simplify the process of bringing such products to market and ensuring their cross-border circulation. In order to identify trends that may contribute to solving the problems identified by patients and manufacturers, the international legal and supranational framework for regulating the circulation of high-tech drugs is analyzed. The experience of international organizations (in particular, the World Health Organization), as well as key interstate integration associations (the European Union, the African Union, the Eurasian Economic Union (EAEU)), is considered in terms of regulating the circulation of high-tech drugs. The fragmentary and sporadic regulation of the circulation of high-tech drugs at the global level is largely due to the significant differentiation of economic, organizational, and infrastructural capabilities of individual states in relation to the production of such products. The most detailed legal regulation of the circulation of high-tech medical products is implemented within the framework of the European Union, which serves as a benchmark for other interstate integration associations (in particular, the African Union and Eurasian Economic Union). While lacking a formal partnership arrangement with EU structures, the Eurasian Economic Union is de facto implementing its approaches. However, the harmonization and unification of approaches in the area of high-tech drug circulation is hampered by the transfer of a significant number of issues within the EAEU to the national level.

Keywords: international law, high-tech drugs, gene therapy drugs, genetic technologies, European Union, Eurasian Economic Union

Funding: The study was conducted within the framework of the project of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, register number 30000F.99.1.BV16AA01000, "Scientific and methodological support of works on legal regulation of accelerated development of genetic technologies".

To cite this article: Ponomareva, D.V. (2025). Legal Regime for Circulation of High-Tech Medicinal Products: Experience of Interstate Integration Associations. *Lex Genetica*, 4(2), 28–46 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-28-46

Received: 10.06.2025
Revised: 30.06.2025
Accepted: 06.07.2025

Введение

Своевременное обеспечение пациентов инновационными медикаментами, способными ускорить выздоровление и обеспечить надлежащую реабилитацию, является одной из ключевых задач развития фармацевтической промышленности во всем мире. В 2023 году в Российской Федерации была принята Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года, в которой в качестве основного направления реализации названо, в частности, обеспечение собственных разработок оригинальных

и инновационных лекарственных препаратов и их внедрение в медицинскую практику. Производство такого рода препаратов сегодня является составной частью трансляционной медицины – нового научного направления, призванного сократить и в идеале ликвидировать существующий разрыв между научными изобретениями и повседневной медицинской практикой (Пономарева, Некотенева, 2024). Необходимость разработки лекарственных препаратов генной терапии, относящихся к высокотехнологичным препаратам, отражена в качестве цели Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 гг., утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479[1].

Инновационные лекарственные препараты используются для повышения качества жизни пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. Подавляющее большинство орфанных заболеваний являются наследственными (порядка 80 %), поэтому разработка инновационных препаратов лежит в русле развития генетики и биотехнологий (Вильгоненко и др., 2022). В ряде зарубежных государств такие препараты активно регистрируются. Так, по состоянию на 31 декабря 2022 г. в США Управление по борьбе с орфанными заболеваниями (англ. National Organization for Rare Disorders, сокр. NORD) присвоило орфанный статус 6340 лекарственным препаратам, которые лечат 1079 заболеваний (Fermaglich, Miller, 2023). В настоящее время инновационные, высокотехнологичные препараты разрабатываются как крупными фармацевтическими компаниями, так и научными организациями и учреждениями, осуществляющими академические разработки, как правило, для нужд конкретного пациента (Anagnostou et al., 2020). Вместе с тем зачастую производство и вывод на рынок подобных препаратов сопряжены со значительными организационными, инфраструктурными и правовыми барьерами (Гильдеева, Картавцова, 2014). Нередко в государствах отсутствует согласованное нормативное правовое регулирование отношений в рассматриваемой сфере или же оно носит фрагментарный характер, не учитывает подходы, разработанные на глобальном и региональном уровнях (Van Dijke et al., 2018).

Спорадическое регулирование отношений в области обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов, используемых, в том числе, для лечения редких (орфанных) заболеваний, характерно для Российской Федерации (Гусев, Юревич, 2023). В целях преодоления указанной проблемы представляется целесообразным проанализировать международные и наднациональные правовые основы регламентации обращения инновационных лекарственных препаратов, а также релевантный опыт зарубежных государств.

Основная часть

Глобальное регулирование

Международно-правовые основы обращения инновационных (высокотехнологичных) лекарственных препаратов разрабатываются в рамках двух специализированных учреждений Организации Объединенных Наций (ООН): Всемирной организации

[1] *Постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы».* Режим доступа: http://government.ru/docs/36457/

здравоохранения (ВОЗ) и Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) (Абашидзе, Маличенко, 2020). Тем не менее истоки нормативного правового регулирования в рассматриваемой сфере на глобальном уровне стоит искать в ключевых международных документах о правах человека: Всеобщей декларации прав человека от 10 декабря 1948 г.[2], Международных пактах о гражданских и политических правах[3] и об экономических, социальных и культурных правах от 16 декабря 1966 г.[4], Конвенции ООН о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г.[5], Конвенции ООН о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.[6] и др.

Что же касается актов, принимаемых в рамках деятельности ВОЗ и ЮНЕСКО, то необходимо отметить, что они представляют собой документы мягкого права, носящие рекомендательный характер. Однако отсутствие закрепления юридически обязательных норм не означает, что подходы, сформулированные в этих документах, не находят своего отражения в релевантных источниках национального права – внутригосударственное право, как правило, свидетельствует об обратном. Так, такие документы ЮНЕСКО, как Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека 1997 года (включая Руководящие принципы осуществления Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека от 16 ноября 1999 года), Международная декларация о геномной информации человека 2003 года, Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 2005 года, Резолюции и решения Экономического и Социального совета Организации Объединенных Наций (о генетической конфиденциальности и недискриминации (2001/39 от 26 июля 2001 г; 2003/232 от 22 июля 2003 г.; 2004/9 от 16 июля 2004 г.) и другие имплементированы в национальные правопорядки государств, присоединившихся к ним (Маличенко, 2022).

В рамках ВОЗ интерес представляет Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности 2008 года (далее – Глобальная стратегия, стратегия)[7]. Её целью является содействие формированию нового мышления в отношении инноваций и доступа к лекарственным средствам, обеспечение среднесрочных рамок для создания более прочной и устойчивой основы проведения научных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны. Данный доку-

[2] ООН. (1948, дек. 10). *Всеобщая декларация прав человека. Режим доступа:* https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml

[3] ООН. (1966, дек. 16). *Международный пакт о гражданских и политических правах.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml

[4] ООН. (1966, дек. 16). *Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml

[5] ООН. (1965, дек. 21). *Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/raceconv.shtml

[6] ООН. (1989, нояб. 20). *Конвенция о правах ребенка.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml

[7] *Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности* (WHA61.21, 24 мая 2008 года). Режим доступа: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/24525/A61_R21-ru.pdf?sequence=1&isAllowed=y

мент призван с помощью применения гибкого, рекомендательного механизма решить вопрос об обеспечении баланса защиты прав интеллектуальной собственности разработчиков инновационных (высокотехнологичных) лекарственных препаратов и прав пациентов на равный и справедливый доступ к лекарственным препаратам. В частности, Глобальная стратегия призывает государства – участники ВОЗ определить приоритеты в области потребностей в научных исследованиях и разработках, активизировать сотрудничество и улучшение координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, содействовать передаче технологии и производства продуктов здравоохранения в развивающихся странах посредством инвестирования средств и создания потенциала и т.д. В целом данный документ направлен на выравнивание возможностей граждан всех государств – участников ВОЗ обращения к достижениям инновационной медицины, включая высокотехнологичные лекарственные препараты. Этот подход является важным для противодействия потенциальным дискриминационным практикам, которые могут возникать вследствие неравного доступа граждан к инновационным лекарственным препаратам, именно поэтому он подлежит имплементации в соответствующие нормативные акты, принимаемые на национальном уровне.

Еще одним знаковым документом в рамках ВОЗ являются Рекомендации по редактированию генома человека в целях улучшения показателей здоровья населения (далее – Рекомендации)[8]. Указанные Рекомендации играют значимую роль в части формулирования регуляторных подходов в отношении генной терапии, разработке генотерапевтических лекарственных препаратов. Так, Рекомендации подчеркивают, что ВОЗ должна обеспечить, чтобы клинические испытания с использованием технологий соматического редактирования человеческого генома были рассмотрены и одобрены соответствующим комитетом по этике исследований перед включением в регистры клинических испытаний редактирования человеческого генома; разработать механизм оценки для выявления клинических испытаний с использованием технологий редактирования человеческого генома, которые могут вызывать обоснованное беспокойство; создать экспертный комитет для регулярного мониторинга регистра клинических испытаний и для разработки и пересмотра набора международных стандартов для клинических испытаний, связанных с редактированием человеческого генома и т.д.

Рекомендации предполагают подключение отдельных элементов институционального механизма ВОЗ к решению проблемы формулирования общих регулятивных подходов в отношении редактирования генома человека. Такой институциональный механизм представлен Научным советом ВОЗ, Экспертным консультативным комитетом по разработке глобальных стандартов для управления и надзора за редактированием человеческого генома, а также Департаментом основных лекарственных средств и медицинских изделий ВОЗ. В частности, Научному совету поручено разработать

[8] WHO. (2021, July 12). *Human genome editing: recommendations*. Available at: https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381

механизм многосекторного сотрудничества для конфиденциального сообщения о сомнениях по поводу возможного незаконного, незарегистрированного, неэтичного и небезопасного исследования редактирования человеческого генома и других действий. Данный механизм должен включать: четкую систему отчетности; прозрачный процесс исследований; поддержку и защиту для тех, кто публично высказывается о сомнительном эффекте подобного рода исследований. Предполагается, что именно ВОЗ должна стать первичной площадкой, где государства будут делиться собственным опытом и сомнениями по поводу развития генетических технологий.

На основе положений данных документов впоследствии были сформулированы принципы обеспечения безопасности в сфере трансляционной медицины, в том числе в отношении использования результатов генетических исследований, которыми являются также высокотехнологичные (инновационные) лекарственные препараты.

Региональное регулирование

Европейский союз. Наиболее проработанная система правового регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов действует в праве Европейского союза. Основой для разработки такой регуляторики служат статьи 114 и 168 Договора о функционировании Европейского союза, посвященные гармонизации законодательств государств – членов ЕС в области построения единого внутреннего рынка и политике Союза в сфере здравоохранения соответственно. Государства-члены несут ответственность за разработку политики в сфере охраны здоровья, а также организацию и предоставление услуг здравоохранения и медицинской помощи (Carvalho et al., 2019). Таким образом, в рассматриваемой области ЕС имеет дополнительную компетенцию, которая позволяет ему поддерживать и координировать действия государств. В то же время Союз принимает полноценные нормативные правовые акты в отношении обращения лекарств и медицинских устройств в контексте функционирования внутреннего рынка (Волков, Рыжков, 2013).

Рассматривая высокотехнологичные (инновационные) лекарственные препараты, невозможно не остановиться на общем понятии лекарственного средства (лекарства), которое сформулировано в праве ЕС. Данное понятие определено в Директиве 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств для использования человеком[9]. Под лекарственным средством данная Директива понимает «любое вещество или комбинацию веществ, представленные как имеющие свойства для лечения или профилактики заболеваний у людей; или любое вещество или комбинацию веществ, которые могут использоваться или вводиться человеку либо с целью восстановления, исправления или изменения физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического действия, либо для постановки медицинского диагноза»[10]. Необходимо отметить, что обращение лекарственных средств на надна-

[9] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. *EUR-Lex*. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101&qid=1681287643499

[10] *Там же.*

циональном уровне осуществлялось с 1965 г. в части предоставления разрешения на продажу, классификации и маркировки лекарственных средств. С 1995 г. централизованная оценка препаратов осуществляется Европейским агентством по лекарственным средствам (англ. *European Medicines Agency (EMA)*), что в значительной степени способствует стабильному снабжению лекарственными средствами. Благодаря Регламенту (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г.[11] на уровне ЕС унифицированы правила выдачи разрешений на продажу лекарств. Впоследствии данные правила были скорректированы путем принятия Регламента (ЕС) 2019/1243 Европейского парламента и Совета от 20 июня 2019 г.[12], который вводит конкретные меры для обеспечения доступности лекарственных средств и управления их дефицитом. После того как лекарственные препараты поступают на рынок, они отслеживаются Европейским агентством по лекарственным средствам на протяжении всего срока их действия в рамках наднациональной системы фармаконадзора, которая регистрирует любые нежелательные последствия применения лекарственных препаратов в рутинной клинической практике.

Обращение высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов является предметом специального регулирования. На уровне Союза специальные правила предусмотрены для орфанных лекарственных средств, применяемых для лечения редких заболеваний, лекарств для детей, а также лекарственных средств передовой терапии. Лекарственные средства для передовой терапии – это относительно новый вид фармацевтического препарата, основанный на достижениях в области клеточной и молекулярной биотехнологии и новых методах лечения, включая генную терапию, клеточную терапию и тканевую инженерию. Они представляют собой сложные медицинские продукты фармакологического, иммунологического или метаболического действия и не рассматриваются в качестве обычных лекарственных средств, как это следует из Регламента (ЕС) №1394/2007[13] и Директивы 2009/120/ЕС[14]. В частности, Директива 2009/120/ЕС определяет условия и требования в отношении получения регистрационного удостоверения для лекарственных средств передовой

[11] Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing a European Medicines Agency. *EUR-Lex*. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128

[12] Regulation (EU) 2019/1243 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 adapting a number of legal acts providing for the use of the regulatory procedure with scrutiny to Articles 290 and 291 of the Treaty on the Functioning of the European Union. (2019). *Official Journal of the European Union*, L 198/241. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1243/oj

[13] Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. (2007). *Official Journal of the European Union*, L 324/121. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj/eng

[14] Commission Directive 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products. (2009). *Official Journal of the European Union*, L 242/3. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/120/oj/eng

терапии, детально формулирует определения понятий «лекарственное средство генной терапии», «лекарственное средство сомато-клеточной терапии», их ключевые характеристики, в том числе исходного материала, а также требования к производственному процессу. Причем требования сформулированы как в целом ко всем лекарственным средствам передовой терапии, так и применительно к отдельным их разновидностям, подчеркивая дифференциацию условий и критериев безопасности и качества в отношении каждого вида препаратов.

Резолюцией от 24 апреля 2024 г. Европейский парламент утвердил инициативу о принятии нового регламента о стандартах качества и безопасности для веществ человеческого происхождения, предназначенных для применения[15]. Таким образом, законодательство в области обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов продолжает совершенствоваться.

Нормативным изменениям сопутствуют изменения институциональные. Так, в рамках Европейского агентства по лекарственным средствам учрежден Комитет по передовым методам лечения (англ. *Committee for Advanced Therapies (CAT)* для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов передовой терапии, а также для отслеживания научных разработок в этой новой области биомедицины, которая имеет огромный потенциал для лечения пациентов и развития фармацевтической промышленности. Основная обязанность комитета – подготовить проект заключения по каждой заявке на регистрацию лекарственного средства передовой терапии, поданной в Европейское агентство по лекарственным средствам, прежде чем Комитет по лекарственным средствам для человека (англ. *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*) примет окончательное заключение по регистрационному удостоверению соответствующего лекарственного средства. По запросу исполнительного директора Европейского агентства по лекарственным средствам или Европейской комиссии Комитет по передовым методам лечения также может составить заключение по любому научному вопросу, касающемуся лекарственных средств передовой терапии.

К высокотехнологичным (инновационным) лекарственным препаратам относят также орфанные лекарственные препараты. В соответствии с законодательством Европейского союза к орфанным (редким) заболеваниям относятся те, которые поражают не более 5 из 10 000 человек. Правила обозначения таких препаратов, стимулирование их производства определяются в Регламенте (ЕС) № 141/2000 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 1999 г. о лекарственных средствах для лечения редких заболеваний[16]. Принятие данно-

[15] *Standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application.* European Parliament legislative resolution of 24 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)). Available at: https://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/definitif/2024/04-24/0353/P9_TA(2024)0353_EN.pdf

[16] Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. (2000). *Official Journal of the European Union*, L 018. Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj

го Регламента обусловлено, в частности, тем, что из-за сравнительно небольшого числа людей, страдающих редкими заболеваниями, исследования в этой области не очень привлекательны с экономической точки зрения. В дополнение к данному инструменту ЕС запустил Инициативу по инновационным лекарственным средствам[17], чтобы побудить фармацевтическую промышленность разрабатывать именно орфанные препараты. Данная Инициатива представляют собой государственно-частное партнерство ЕС и отраслевых ассоциаций, представляющих секторы, задействованные в здравоохранении. Через механизм государственно-частного партнерства осуществляется финансирование медицинских исследований и инноваций в сфере здравоохранения.

Стимулированию производства инновационных препаратов для лечения редких заболеваний способствует, в том числе, детализация унифицированного правового регулирования в отношении обозначения препаратов в качестве орфанных. В ноябре 2022 г. Европейская комиссия опубликовала Руководство по уведомлению о формате и содержании заявок на обозначение в качестве орфанных лекарственных препаратов и о передаче обозначений от одного спонсора другому[18]. Учитывая, что редкие заболевания являются всемирной проблемой, Европейское агентство по лекарственным средствам широко сотрудничает с международными организациями (прежде всего ВОЗ) для обозначения и оценки орфанных лекарственных препаратов.

Европейский союз постоянно стремится внедрять инициативы по содействию исследованиям и инновациям в фармацевтическом секторе. Программы рамочных исследований всегда поддерживали инициативы, связанные со здравоохранением. Текущая программа финансирования исследований и инноваций *Horizon Europe*[19] содействует исследованиям, связанным со здравоохранением, и реагирует на текущие проблемы, затрагивая такие аспекты, как здоровье на протяжении всей жизни, экологические и социальные детерминанты здоровья, психическое здоровье, неинфекционные и редкие заболевания, инфекционные заболевания, инструменты, технологии и цифровые решения для здравоохранения и реабилитации, а также системы здравоохранения.

К другим программам, действующим в рамках ЕС и направленным на финансирование проектов в области инноваций в сфере здравоохранения, относится программа *EU4Health 2021–2027*[20], которая была принята для повышения готовности к кризисам. Кроме того, в рамках ЕС функционирует Европейский социальный фонд

[17] *Innovative Health Initiative*. Available at: https://www.ihi.europa.eu/

[18] Commission Notice Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another 2022/C 440/02. (2022). *Official Journal of the European Union*, L 440/2. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2022.440.01.0002.01.ENG

[19] European Commission. *Horizon Europe. Cluster 1: Health Policy, strategy, how to apply and work programmes*. Available at: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-1-health_en

[20] European Commission. *EU4Health programme 2021-2027 – a vision for a healthier European Union*. Available at: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en

Plus 2021–2027[21], деятельность которого направлена на поддержание равного доступа к здравоохранению. Проблема обеспечения доступа к лекарственным препаратам, включая лекарственные препараты передовой терапии, является ключевой не только для Европейского союза, но и для глобальных международных организаций, включая ВОЗ. Результаты исследований демонстрируют различия в продажах инновационных лекарственных препаратов между различными государствами-членами, что объясняется экономическим неравенством, а также различиями в уровне инфраструктуры здравоохранения. Данная проблема также усугубляется экономическим кризисом. В связи с этим Европейский парламент, обеспокоенный обозначенной ситуацией, опубликовал несколько собственных инициативных отчетов о доступе к лекарствам. В 2017 г. Парламент принял резолюцию о вариантах улучшения доступа к лекарствам[22]. Доступ к инновационным лекарственным препаратам по разумным ценам остается приоритетом и для Европейской комиссии, как подчеркивается в Фармацевтической стратегии 2020 г.[23]

В рамках Европейского агентства по лекарственным средствам функционирует целевая группа по доступности разрешенных лекарственных средств для использования человеком и ветеринарией. Данная целевая группа обеспечивает стратегические и структурные решения для устранения перебоев в поставках лекарственных средств и обеспечения их постоянной доступности в ЕС. Структуры и процессы, сформированные Европейским агентством по лекарственным средствам для решения проблемы нехватки лекарственных средств в соответствии с Регламентом (ЕС) 2022/123 об усилении роли Европейского агентства по лекарственным средствам[24], в первую очередь сосредоточены на деятельности, связанной с кризисными ситуациями. Помимо вышеобозначенных документов и структур, для решения проблемы доступности лекарственных препаратов (включая инновационные лекарственные препараты) в кризисных ситуациях в Союзе действует Руководство по выявлению и уведомлению о нехватке лекарственных средств для держателей регистрационных удостоверений в Союзе[25]. Указанное Руководство имеет особую ценность, поскольку в нем представлен гармонизированный подход к отчетности и управлению дефицитом, а также сформулировано

[21] European Commission. *European Social Fund Plus*. Available at: https://european-social-fund-plus.ec.europa.eu/en

[22] European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)). (2018). *Official Journal of the European Union*, C 263/4. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2018.263.01.0004.01.ENG

[23] European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Pharmaceutical Strategy for Europe. *EUR-Lex*. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761

[24] Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices. (2022). *Official Journal of the European Union*, L 20/1. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123

[25] European Medicines Agency. (2019, Yuly 1). *Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-and-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs-union-eea_en.pdf

понятие дефицита (нехватки) лекарственных препаратов. Руководство содержит рекомендации по облегчению обнаружения и сообщения держателями регистрационных удостоверений компетентным органам о возможном дефиците препаратов (включая инновационные препараты). Раннее уведомление компетентных органов является ключевым аспектом в предотвращении или смягчении дефицита, предоставляя достаточно времени для принятия чрезвычайных мер в случае необходимости.

Как видим, в рамках Европейского союза детально определены основы обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов, включая такие их разновидности, как орфанные препараты, осуществлено разграничение вопросов, отнесенных к ведению Союза и государств-членов, сформулированы подходы к обеспечению доступности препаратов (включая высокотехнологичные лекарственные препараты, прежде всего генотерапевтические препараты и лекарства сомато-клеточной терапии), преодолению их нехватки в случае кризисных ситуаций. Вместе с тем за пределами функционирования внутреннего рынка, а также вопросов обеспечения безопасности при производстве лекарственных препаратов у государств-членов остается определенная свобода усмотрения в рассматриваемой сфере, что подтверждается значительным числом релевантных директив, нуждающихся в имплементации в национальное право.

Африканский союз. Развитие правового регулирования в области обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов в рамках Африканского союза осуществляется по траектории, заданной ЕС. При этом в настоящее время Африканский союз в большей степени сконцентрирован на учреждении институционального механизма, обеспечивающего контроль за обращением лекарственных препаратов. Во многом такое институциональное развитие предопределяется непосредственным сотрудничеством с Союзом. Так, Европейское агентство по лекарственным средствам применяет свой уникальный опыт координации внутрирегионального регулирования обращения лекарственных средств для поддержки укрепления африканской сети регулирования. Оно получило грант в размере десяти миллионов евро от Европейской комиссии на поддержку систем регулирования на национальном и региональном уровнях в Африке и, в частности, на создание Африканского агентства по лекарственным средствам в сотрудничестве с африканскими, европейскими и международными акторами. Европейское агентство по лекарственным средствам взяло на себя обязательство привлечь экспертов для поддержки учреждения соответствующего африканского агентства, его технических комитетов и механизмов для целей организации управления, а также налаживания научных и административных процессов[26].

Европейское агентство по лекарственным средствам также предложит обучение для укрепления научной и нормативной экспертизы в оценке и надзоре за лекарственными средствами совместно с экспертами из государств – членов Европейского союза (Ncube et al., 2021).

[26] Фармпром. (2024, Янв. 30). *EMA поддержит создание Африканского агентства по лекарственным средствам*. Режима доступа: https://pharmprom.ru/ema-podderzhit-sozdanie-afrikanskogo-agentstva-po-lekarstvennym-sredstvam/

Кроме того, ЕС выделил грант на реализацию инициативы по гармонизации регулирования лекарственных средств в Африке для поддержки пилотного проекта по тестированию процедур совместной континентальной оценки лекарственных средств в Африке. В ходе пилотного проекта Технический комитет по оценке лекарственных средств будет оценивать качество, безопасность и эффективность приоритетных лекарственных средств при поддержке континентального Технического комитета по надлежащей производственной практике. Полученные в ходе оценок знания помогут: разрабатывать континентальные процессы и процедуры; содействовать национальной авторизации рекомендуемых лекарств; усилить обмен информацией и повысить ее надежность.

В 2019 г. Ассамблея Африканского союза приняла договор о создании Африканского агентства по лекарственным средствам для усиления нормативного надзора на всем континенте и решения проблем доступа к качественным, безопасным и эффективным лекарственным средствам на континенте. Целью учреждения Агентства является предоставление жителям Африки доступа к основным медицинским продуктам и технологиям. Агентство поддерживает рост местного фармацевтического производства, что является ключевой целью Плана фармацевтического производства для Африки, а также играет важную роль в стимулировании торговли в поддержку Африканской континентальной зоны свободной торговли. В полномочия Агентства также входит оценка медицинских изделий для лечения приоритетных заболеваний, определенных Африканским союзом, регулярная проверка, координация и обмен информацией о продуктах, разрешенных к продаже. Агентство координирует совместные обзоры клинических испытаний вакцин и совместные инспекции производственных площадок активных фармацевтических ингредиентов. Оно осуществляет сотрудничество с региональными экономическими сообществами и национальными органами по регулированию оборота лекарственных средств в части выявления некачественных и фальсифицированных медицинских изделий и содействия обмену информацией между государствами.

Необходимо отметить, что релевантное регулирование на уровне Африканского союза только начинает формироваться. В настоящее время во многих африканских государствах отсутствуют национальные руководства, определяющие требования к производству высокотехнологичных (инновационных) препаратов, в частности актуальных для Африки препаратов генной терапии. Это представляет собой проблему в части обеспечения надлежащего этического и нормативного надзора за испытаниями лекарственных средств сомато-клеточной терапии. В Южно-Африканской Республике действующие регулирующие механизмы противоречивы и неоднозначны, а участие нескольких национальных учреждений в процедуре получения соответствующих разрешений представляет проблему для создания эффективно функционирующей системы обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов. Вместе с тем такого рода пробелы представляют собой уникальную возможность для создания гармонизированных и всеобъемлющих этических и нормативных основ для испытаний высокотехнологичных лекарственных препаратов на африканском континен-

те. Безусловно, такие гармонизированные основы должны соответствовать международным правилам, включая требования к производству или одобрению препаратов генной терапии в Африке. Разработка таких всеобъемлющих руководств потребует скоординированных усилий с участием африканских национальных органов регулирования медицины, научно-исследовательских институтов здравоохранения, комитетов по этике исследований, фармацевтических компаний, организаций пациентов (Marks, Gottlieb, 2018).

Евразийский экономический союз. На уровне Евразийского экономического союза формируется достаточно динамичная система нормативного правового регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов (Заремба, Рычихина, 2023). В настоящее время в рамках ЕАЭС действует около 70 нормативных актов в области обращения лекарственных средств. Они затрагивают все этапы жизненного цикла лекарственных препаратов и охватывают следующие направления: совершенствование действующих нормативных актов путем внесения в них изменений (в частности, были внесены изменения в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»[27], Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Решение № 78)[28], Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»[29]); разработка новых нормативных правовых актов в сфере обращения инновационных лекарственных средств (генотерапевтических препаратов, препаратов клеточной терапии, тканево-инженерных препаратов); выбор референтных препаратов для проведения клинических исследований и оценки значимости лекарств в контексте проведения специальных процедур регистрации; подготовка правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим практикам в сферах фармаконадзора, лабораторной и клинической практик (Ворона, Губина, 2022).

Достижением евразийского нормативного правового регулирования в области обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов является уточнение понятийного аппарата в обозначенной сфере общественных отношений. Так, в Решении № 78 получило закрепление определение понятия

[27] *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».* Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2594/

[28] *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».* Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2601/

[29] *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».* Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2592/

«высокотехнологичные лекарственные препараты». К ним относятся следующие препараты медицинского применения: генотерапевтические лекарственные препараты, лекарственные препараты на основе соматических клеток, тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии). При этом в отношении каждого вида высокотехнологичного лекарственного препарата определены их нормативные характеристики. В частности, под генотерапевтическим лекарственным препаратом понимают биологический лекарственный препарат:

а) включающий активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из нее, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности;

б) терапевтический, профилактический или диагностический эффекты которого напрямую обусловлены последовательностью рекомбинантной нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или с продуктом генетической экспрессии этой последовательности.

Особо подчеркивается, что генотерапевтические лекарственные препараты не включают в себя вакцины против инфекционных заболеваний[30].

Решение № 78 также предусматривает особые унифицированные требования к регистрационному досье таких препаратов. Учитывая специфику высокотехнологичных лекарственных препаратов, особую сферу их применения, евразийский законодатель предложил применять подход, основанный на анализе риска для определения объема необходимых сведений и требований к качеству, доклиническому и клиническому изучению, для их включения в регистрационное досье. Предполагается, что такие требования должны быть разработаны на наднациональном уровне (в рамках руководств ЕАЭС). При отсутствии таких требований необходимо руководствоваться соответствующими актами государств – членов ЕАЭС.

Государства – члены ЕАЭС должны имплементировать соответствующие положения актов Союза в свое национальное законодательство. В частности, в Российской Федерации были внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[31]: включено определение высокотехнологичных лекарственных препаратов в формулировке Решения № 78, дополнен перечень сведений, подлежащих включению в государственный реестр лекарственных средств, внесены положения об условиях ввоза в Российскую Федерацию зарегистрированных орфанных и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов, что в значительной степени упросило доступ к таким препаратам со стороны пациентов. В целом в данной сфере основной массив нормативных актов предполагается к принятию именно на национальном уровне, что впоследствии потребует усилий со стороны государств – членов ЕАЭС по гармонизации соответствующих регуляторных подходов (Николаева, 2021).

[30] *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».* Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2601/

[31] *Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».* Режим доступа: http://www.kremlin.ru/acts/bank/30941

Еще одним значимым актом в рассматриваемой сфере является Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 89)[32]. Данный документ по своей сути отражает подходы, сформулированные в международных рекомендациях ВОЗ, Международной конференции гармонизации технических требований при регистрации лекарственных препаратов по медицинскому применению, в целях создания и поддержания системы взаимного признания результатов фармацевтических и биологических испытаний, доклинических и клинических исследований биологических лекарственных препаратов для их дальнейшей регистрации. При этом данный документ не заменяет собой международные правила и стандарты, а лишь дополняет их, что подчеркивается в самом Решении № 89. В нем предусмотрены требования к клеточных субстратам, используемым при производстве биотехнологических (биологических) лекарственных препаратов, оценке их вирусной безопасности, требования к производству и контролю качества, отдельно сформулированы указания к объему клинической разработки CAR-T-клеток.

В настоящее время на уровне Евразийского экономического союза продолжается работа по совершенствованию нормативного правового регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов. Концептуально такое регулирование направлено в первую очередь на обеспечение доступа к таким препаратам, а также упрощение их трансграничного оборота. На сегодняшний день к таким уже реализованным инициативам, дебюрократизирующим обращение высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов, относят, в частности, упрощение системы маркировки таких препаратов. Так, сокращен объем наносимой на упаковку информации, предоставлена возможность нанесения информации о препарате на иностранном языке с дополнительным стикерованием на национальном языке государств – членов ЕАЭС. Тем не менее многие инициативы предполагаются к реализации на внутригосударственном уровне.

Выводы

Исследование опыта международных организаций, в особенности межгосударственных интеграционных объединений, в отношении регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов позволяет сделать ряд выводов:

1. На глобальном уровне регламентация обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов носит фрагментарный характер, что во многом связано с дифференциацией экономических, организационных, инфраструктурных возможностей отдельных государств применительно к производству подобного рода препаратов. Такая дифференциация обоснованно усложняет разработку гармонизирующих подходов в рассматриваемой сфере, поэтому на глобальном уровне преимущественно принимаются документы стратегического характера или акты, обуславливающие возникновение специализированных

[32] *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».* Режим доступа: http://www.kremlin.ru/acts/bank/30941

структур, ответственных за координацию действий государств в части производства и вывода на рынок высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов.

2. Наиболее детальное нормативное правовое регулирование обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов осуществлено в рамках Европейского союза. Обращение таких препаратов осуществляется в контексте единого внутреннего рынка ЕС, нормативные основы функционирования которого были сформулированы еще на заре существования Европейских сообществ (50–60-е гг. XX в.). На уровне ЕС разработан наднациональный понятийный аппарат, условия доступа высокотехнологичных препаратов на рынок, требования к регистрационному досье и производственному процессу. В рамках Европейского союза также действуют программы (в том числе в формате государственно-частного партнерства), которые направлены на финансирование проектов в области разработки инновационных лекарственных препаратов. Отдельно Союз обращает внимание на проблемы обеспечения доступности такого рода лекарственных препаратов, а также предлагает конкретный механизм по преодолению дефицита лекарственных средств, включая высокотехнологичные (инновационные) лекарственные препараты. За пределами функционирования внутреннего рынка, а также вопросов обеспечения безопасности при производстве лекарственных препаратов, у государств-членов остается определенная свобода усмотрения в рассматриваемой сфере, что подтверждается значительным числом релевантных директив, нуждающихся в имплементации в национальное право.

3. Ряд межгосударственных интеграционных объединений заимствует подходы и практики Европейского союза в части регулирования обращения высокотехнологичных (инновационных) лекарственных препаратов. Например, Африканский союз в партнерстве с Европейским агентством по лекарственным средствам в настоящее время разрабатывает соответствующее нормативное регулирование. Евразийский экономический союз, не находясь в партнерских отношениях со структурами ЕС, фактически имплементирует его подходы (что даже находит подтверждение в преамбулах отдельных нормативных документов ЕАЭС, в частности в Решении № 89). Вместе с тем регулирование в рассматриваемой сфере в ЕАЭС фрагментарно и предполагает вынесение значительного числа вопросов на национальный уровень, что замедляет гармонизацию и унификацию подходов в области обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Абашидзе, А.Х., Маличенко, В.С. (2020). Особенности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов в разных регионах мира. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (5), 26–41. https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.69.5.026-041

Вильгоненко, И.М., Слепенок, Ю.Н., Станкевич, Г.В. (2022). Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации. *Московский юридический журнал*, (4), 83–93. https://doi.org/10.18384/2310-6794-2022-4-83-93

Волков, А.К., Рыжков, А.А. (2013). Влияние права Европейского союза на регулирование национальных рынков фармацевтических средств государств-членов. *Право. Журнал Высшей школы экономики*, (2), 116–133.

Ворона, А.А., Губина, М.А. (2022). Фармацевтический рынок ЕАЭС: тенденции и перспективы развития. *Евразийская интеграция: экономика, право, политика*, (4), 43–54. https://doi.org/10.22394/2073-2929-2022-04-43-54

Гильдеева, Г.Н., Картавцова Т.В. (2014). Правовое регулирование жизненного цикла орфанных препаратов. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*, 22(3), 37–42.

Гусев, А.Б., Юревич, М.А. (2023). Фармацевтический суверенитет России: проблемы и пути достижения. *Terra Economicus*, 21(3), 17–31. https://doi.org/10.18522/2073-6606-2023-21-3-17-31

Заремба, А.Г., Рычихина, Е.М. (2023). Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 13(4), 586–600. https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600

Маличенко, В.С. (2022). Международно-правовое регулирование доступа к технологиям здравоохранения в деятельности специализированных учреждений ООН. *Вопросы российского и международного права*, 12(5А), 400–407.

Николаева, А.В. (2021). Единый рынок лекарственных средств ЕАЭС: проблемы и перспективы. *Международный журнал гуманитарных и естественных наук*, 2-2(53), 183–185.

Пономарёва, Д.В., Некотенева, М.В. (2024). Медицина в цифровую эпоху: правовые аспекты применения клеточной и генной терапии в зарубежных государствах. *Актуальные проблемы российского права*, 19(7), 122–137. https://doi.org/10.17803/1994-1471.2024.164.7.122-137

Anagnostou, T., Riaz, I. B., Hashmi, S.K., Murad, M.H., Kenderian, S.S. (2020). Anti-CD19 chimeric antigen receptor T-cell therapy in acute lymphocytic leukaemia: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Haematology*, 7(11), e816–e826. https://doi.org/10.1016/S2352-3026(20)30277-5

Carvalho, M., Martins, A.P., Sepodes, B. (2019). Hurdles in gene therapy regulatory approval: a retrospective analysis of European Marketing Authorization Applications. *Drug Discovery Today*, 24(3), 823–828. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.12.007

Fermaglich, L.J., Miller, K.L. (2023). A comprehensive study of the rare diseases and conditions targeted by orphan drug designations and approvals over the forty years of the Orphan Drug Act. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 18(1), 163–169. https://doi.org/10.1186/s13023-023-02790-7

Marks, P., Gottlieb, S. (2018). Balancing safety and innovation for cell-based regenerative medicine. *New England Journal of Medicine*, 378(10), 954–959. https://doi.org/10.1056/NEJMsr1715626

Ncube, B.M., Dube, A., Ward, K. (2021). Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 14(1), 29–33. https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9

Van Dijke, I., Bosch, L., Bredenoord, A.L., Cornel, M., Repping, S., Hendriks, S. (2018). The ethics of clinical applications of germline genome modification: a systematic review of reasons. *Human Reproduction*, 33(9), 1777–1796. https://doi.org/10.1093/humrep/dey257

REFERENCES

Abashidze, A.Kh., Malichenko, V.S (2020). Orphan drug regulation in various regions of the world. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (5), 26–41. (In Russ.). https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.69.5.026-041

Anagnostou, T., Riaz, I.B., Hashmi, S.K., Murad, M.H., Kenderian, S.S. (2020). Anti-CD19 chimeric antigen receptor T-cell therapy in acute lymphocytic leukaemia: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Haematology*, 7(11), e816–e826. https://doi.org/10.1016/S2352-3026(20)30277-5

Carvalho, M., Martins, A.P., Sepodes, B. (2019). Hurdles in gene therapy regulatory approval: a retrospective analysis of European Marketing Authorization Applications. *Drug Discovery Today*, 24(3), 823–828. https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.12.007

Fermaglich, L.J., Miller, K.L. (2023). A comprehensive study of the rare diseases and conditions targeted by orphan drug designations and approvals over the forty years of the Orphan Drug Act. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 18(1), 163–169. https://doi.org/10.1186/s13023-023-02790-7

Gildeeva, G.N., Kartavtsova T.V. (2014). Legal regulation of the life cycle of orphan drugs. *Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine*, 22(3), 37–42. (In Russ.).

Gusev, A.B., Yurevich, M.A. (2023). The sovereignty of Russia in the area of pharmaceuticals: challenges and opportunities. *Terra Economicus*, 21(3), 17–31. (In Russ.). https://doi.org/10.18522/2073-6606-2023-21-3-17-31

Malichenko, V.S. (2022). International legal regulation of access to health technologies in the activities of specialized UN agencies. *Issues of Russian and International Law*, 12(5A), 400–407. (In Russ.).

Marks, P., Gottlieb, S. (2018). Balancing safety and innovation for cell-based regenerative medicine. *New England Journal of Medicine*, 378(10), 954–959. https://doi.org/10.1056/NEJMsr1715626

Ncube, B.M., Dube, A., Ward, K. (2021). Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14(1), 29–33. https://doi.org/10.1186/s40545-020-00281-9

Nikolaeva, A.V. (2021). The single market of medicines of the EAEU: problems and prospects. *International Journal of Humanities and Natural Sciences*, 2-2(53), 183–185. (In Russ.).

Ponomareva, D.V., Nekoteneva, M.V. (2024). Medicine in the Digital Era: Legal Aspects of the Use of Cell and Gene Therapy in Foreign Countries. *Actual Problems of Russian Law*, 19(7), 122–137. (In Russ.). https://doi.org/10.17803/1994-1471.2024.164.7.122-137

Van Dijke, I., Bosch, L., Bredenoord, A. L., Cornel, M., Repping, S., Hendriks, S. (2018). The ethics of clinical applications of germline genome modification: a systematic review of reasons. *Human Reproduction*, 33(9), 1777–1796. https://doi.org/10.1093/humrep/dey257

Vilgonenko, I.M., Slepenok, Yu.N., Stankevich, G.V. (2022). State regulation of circulation of medicines in the consumer market of the Russian Federation. *Moscow Juridical Journal*, (4), 83–93. (In Russ.). https://doi.org/10.18384/2310-6794-2022-4-83-93

Volkov, A.K., Ryzhkov, A.A. (2013). The influence of European Union law on the regulation of national pharmaceutical markets of Member States. Law. *Journal of the Higher School of Economics*, (2), 116–133. (In Russ.).

Vorona, A.A., Gubina, M.A. (2022). Pharmaceutical market of the EAEU: trends and development prospects. *Eurasian Integration: Economics, Law, Politics*, (4), 43–54. (In Russ.). https://doi.org/10.22394/2073-2929-2022-04-43-54

Zaremba, A.G., Rychikhina, E.M. (2023). Analysis of the Provisions of National and EAEU Legislation Regulating Pharmaceuticals before and after 1 January 2026. *Bulletin of the Scientific Center for Expertise of Medical Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*, (4), 586–600. (In Russ.). https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дарья В. Пономарёва, кандидат юридических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Daria V. Ponomareva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Deputy Head of the Department of Legal Practice, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-47-62

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль?

Мария В. Посадкова[1,2]✉, Екатерина А. Брежнева[2]

[1] Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация

[2] Благотворительный фонд «Подсолнух», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В данной работе рассмотрены вопросы правового регулирования нейротехнологий, а также представлен сравнительно-правовой анализ судебной практики по их применению. Цель исследования заключается в оценке сбалансированности действующего законодательства в Российской Федерации и в определении необходимости создания специального правового регулирования нейротехнологий на международном и национальном уровнях. В ходе анализа авторами сделаны заключения о том, что действующее российское законодательство фрагментарно и затрагивает лишь основы внедрения нейротехнологий, применяемых исключительно в медицинских целях, вопреки имеющемуся потенциалу. Для сравнения, в зарубежном законодательстве некоторых стран отслеживается активный процесс создания специального правового регулирования, что продемонстрировано анализом нормативных актов Республики Чили, Франции и США.

На международном уровне вопросам внедрения в практику нейротехнологий также уделено некоторое внимание. Такие организации, как Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Организация Объединенных Наций (ООН), Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), проводят исследования и принимают положения для создания системы принципов и мер защиты существующих прав человека и признания нейроправ. Однако в настоящее время это выражено только в актах «мягкого права» и этических принципах, которые не могут оказать существенного влияния на национальных регуляторов.

В заключение сделан вывод о необходимости создания специального регулирования нейротехнологий как на международном, так и на национальном уровнях ввиду специфики их воздействия на человека и значимых угроз нарушения прав личности. Нововведения способствуют созданию справедливого баланса между прогрессом в области технологий и правами человека.

✉Email: posadkova_m_v@staff.sechenov.ru

© Посадкова М.В., Брежнева Е.А., 2025

Ключевые слова: нейротехнологии, нейроправа, права человека, международное право, мягкое право, медицинское право

Для цитирования: Посадкова, М.В., Брежнева, Е.А. (2025). Правовое регулирование нейротехнологий: игра без правил или жесткий контроль? *Lex Genetica*, 4(2), 47–62 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-47-62

Поступила в редакцию: 17.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 05.07.2025
Принята к публикации: 12.07.2025

Legal Regulation of Neurotechnology: Unregulated or Heavily Controlled?

Maria V. Posadkova[1,2]✉, Ekaterina A. Brezhneva[2]
[1] I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russian Federation
[2] Sunflower Charity Foundation, Moscow, Russian Federation

Abstract

A comparative legal analysis of judicial practice regarding the application of neurotechnologies reveals issues involved in the legal regulation of such novel technologies. The study considers the balance of current legislation in the Russian Federation to determine the need for creating specialized legal regulations for neurotechnologies at both international and national levels. The fragmentary nature of current Russian legislation, which addresses basic issues associated with the introduction of neurotechnologies used exclusively for medical purposes, does not fully reflect their existing potential. As shown by the comparative analysis of the regulatory acts of the Republic of Chile, France, and the USA, the active development of specialized legal regulation is already taking place in these countries. At the international level, UNESCO, UN, and OECD studies and guidelines are aimed at establishing a system of principles and measures to protect existing human rights while recognizing emerging neuro-rights. However, such soft law instruments and ethical principles have limited impact on national regulators. Thus, due to the specific nature of their impact on human beings and the significant risks of violating individual rights, special regulation of neurotechnologies is necessary at both international and national levels. Such legislative innovations will contribute to establishing a fair balance between technological progress and human rights.

✉Email: posadkova_m_v@staff.sechenov.ru

Keywords: neurotechnology, neurolaw, human rights, international law, soft law, medical law

To cite this article: Posadkova, M.V., Brezhneva, E.A. (2025). Legal Regulation of Neurotechnology: Unregulated or Heavily Controlled? *Lex Genetica*, 4(2), 47–62 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-2-47-62

Received: 17.06.2025
Revised: 5.07.2025
Accepted: 12.07.2025

Введение

На современном этапе развития общества технологии являются важнейшим фактором, влияющим на преобразование общественных институтов. Особенно отчетливо влияние технологий отражено в сфере здравоохранения, где инновационные разработки и развитие биотехнологий позволяют не только спасти и значительно увеличить продолжительность жизни человека, но и повысить её качество.

Особое место в данном процессе занимают нейротехнологии – совокупность методов и устройств, направленных на сбор и анализ информации об активности мозга, а также на моделирование этой активности, например в целях лечения неврологических расстройств. Коммерциализация интерфейсов «мозг-компьютер», нейроимплантов и нейротехнологий длится уже несколько лет, однако правовые механизмы внедрения новых разработок, оценка качества и безопасности нейротехнологий потребительского уровня в настоящее время не закреплены. При этом подобное регулирование необходимо ввиду специфичного воздействия нейротехнологий на здоровье человека, его сознание и поведение, что сопряжено со значительными угрозами.

В первую очередь речь идет о медико-биологических рисках: физические повреждения мозга (импланты, электроды могут вызывать воспаление, отторжение); непредсказуемые побочные эффекты (глубокая стимуляция мозга может вызывать изменения личности); зависимость от нейроустройств (управление параличом). Во-вторых, технологические: взлом нейроинтерфейсов, технические сбои, необратимость изменений. В-третьих, правовые и этические риски: утрата автономии личности (манипуляции сознанием, навязанные эмоции и мысли); угроза для частной жизни (вопрос конфиденциальности психической деятельности); цифровое неравенство (доступ к технологиям только при наличии финансовых возможностей); принудительное применение (армия, места лишения свободы и др.). Внедрение нейротехнологий должно быть обеспечено балансом между прогрессом, стимулирующим новые возможности для общества и государства, и правами человека.

В 2016 г. в Послании Федеральному Собранию нейротехнологии были отнесены Президентом Российской Федерации к технологиям, «определяющим облик всех сфер жизни и применяемым во всех отраслях»[1].

[1] *«Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию» от 01.12.2016.* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207978/

В Концепции технологического развития на период до 2030 г. нейротехнологии включены в перечень сквозных технологий, которые способны в значительной степени изменить экономику и ее отдельные отрасли и способствовать созданию новых рынков[2]. В настоящее время нейротехнологии также рассматриваются как один из важнейших инструментов повышения продолжительности жизни, сохранения населения и укрепления здоровья – одной из национальных целей Российской Федерации[3].

В данной статье рассмотрено правовое регулирование нейротехнологий в Российской Федерации и зарубежном законодательстве, а также изучено международное регулирование и его тенденции. Кроме того, в заключении приведены выводы о необходимости разработки специального комплексного регулирования в отношении нейротехнологий на основе анализа судебной практики и влияния нейротехнологий на права человека.

Правовое закрепление понятийного аппарата

В законодательстве Российской Федерации определения дефиниции нейротехнологий, а также других связанных с ним понятий закреплены в национальных стандартах. Согласно Национальному стандарту РФ ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта» нейротехнологии – это «технологии, которые используют или помогают понять работу мозга, мыслительные процессы, высшую нервную деятельность, в том числе технологии по усилению, улучшению работы мозга и психической деятельности»[4].

Предварительный национальный стандарт Российской Федерации ПНСТ 981-2024 «Нейротехнологии и нейроинтерфейсы. Термины и определения» также содержит определения понятий: интерфейс «мозг-компьютер» (ИМК); нейростимулятор; нейропротезирование; нейростимуляция; нейросенсинг; нейровизуализация; нейрореабилитация; биоуправление и др. Интерфейс «мозг-компьютер» – это «система, устанавливающая прямой канал связи между мозгом человека или животного и компьютером или внешним устройством», а нейростимулятор – это «инвазивное или неинвазивное устройство, генерирующее электрические импульсы для стимуляции определенных участков нервной ткани»[5].

Международный комитет по биоэтике Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), в свою очередь, подразделяет нейротехнологии на:

– *нейровизуализирующие* – устройства, направленные на измерение и анализ химических и электрических сигналов нервной системы для определения ее состояния, ди-

[2] *Распоряжение Правительства РФ от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года»). Режим доступа:* https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/

[3] *Указ «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».* Режим доступа: http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986

[4] ГОСТ Р 59277-2020. *Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта.* Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/1200177292

[5] ПНСТ 981-2024. *Нейротехнологии и нейроинтерфейсы. Термины и определения.* Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/1310381187

агностики заболеваний, а также для управления внешними устройствами;

– *нейромодулирующие* – устройства, предназначенные для непосредственной манипуляции нейронной активности, например посредством стимулирования мозга или отдельных зон (International Bioethics Committee of UNESCO, 2022).

На данном этапе развития преимущественно используются нейровизуализирующие технологии, неинвазивные и инвазивные нейромодулирующие технологии, а также нейрокомпьютерные интерфейсы. Нейровизуализирующие технологии используются для изучения мозга и диагностики неврологических и психических расстройств (Yen et al., 2023). Нейромодулирующие технологии направлены на восстановление или аугментацию функций мозга посредством устранения нарушений или стимулирования адаптации (Li et al., 2023). Нейрокомпьютерные интерфейсы предназначены для осуществления передачи информации непосредственно между мозгом и компьютером, например для управления внешними устройствами или приборами (Kawala et al., 2023).

Для осуществления своих функций, как указывалось ранее, нейротехнологиям необходимо собирать и анализировать большой объем данных о процессах, происходящих в человеческом мозге. Подобной информации было дано наименование «нейроданные». Организация экономического сотрудничества и развития в Рекомендациях Совета по ответственным инновациям в области нейротехнологий дает следующее определение нейроданным: «данные, относящиеся к функционированию или структуре человеческого мозга идентифицированного или идентифицируемого лица, которые включают уникальную информацию о его физических особенностях, здоровье или психическом состоянии»[6].

Ввиду необходимости защиты нейроданных, а также сознания человека и его психического состояния в 2017 г. был введен в оборот термин «нейроправа» – «права человека, предназначенные для защиты основных свобод, потенциально подверженных риску в результате злонамеренного или неправомерного использования нейротехнологий» (Muñoz, Marinaro, 2023).

В категорию нейроправ, как правило, включают право на когнитивную свободу, право на психическую неприкосновенность, право на психическую целостность и право на психическую непрерывность (Ienca, Andorno, 2017; Farinella, Gulyaeva, 2022; Ligthart et al., 2023; Flores et al., 2023).

Итак, понятийный аппарат нейротехнологий постепенно обретает свою юридическую регламентацию, формируя новые правовые конструкции (нейроправа) в национальном и международном правопорядках, но пока носит лишь фрагментарный характер. Последующая интеграция рассматриваемых технологий в общественную жизнь неизбежно потребует пересмотра и дополнения существующих правовых рамок.

Становление правового регулирования нейротехнологий в Российской Федерации

В Российской Федерации правовое регулирование нейротехнологий находится на начальном этапе формирования: в настоящее время не существует специализированного

[6] *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457 (11/12/2019). Available at: https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457

комплексного закона или подзаконного акта, который определял бы ключевые аспекты внедрения новых технологий. Например, требования к их качеству и безопасности при использовании как в медицинских целях, так и в потребительской сфере; регулирование нейроинтерфейсов, включая ответственность за последствия использования; объем позитивных обязанностей государства при организации доступа к технологиям; правовой режим сбора, хранения и обработки данных, особый статус биометрических данных мозга и, безусловно, защита нейроправ личности.

В Приказе Министерства здравоохранения России от 30.04.2013 № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки» указано, что нейрокибернетика и мозг-компьютерные интерфейсы относятся к приоритетным направлениям развития в рамках научной платформы медицинской науки «неврология»[7]. В Распоряжении Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения» указывается, что до 2030 г. нейротехнологии будут полноценно внедрены в систему здравоохранения[8].

Также в рамках экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций нейротехнологии применяются для создания и реализации системы поддержки – «система поддержки принятия врачебных решений, программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, осуществляющее обработку данных дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, обеспечивающее поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками»[9]. Согласно статье 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» экспериментальный правовой режим вводится, в том числе, в целях формирования новых видов, форм и способов экономической деятельности, повышения качества или доступности товаров и услуг, совершенствования правового регулирования, создания условий для внедрения цифровых инноваций и др.[10]

Таким образом, можно утверждать, что, несмотря на отнесение нейродостижений к «сквозным технологиям», то есть

[7] *Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки».* Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70278972/

[8] *Распоряжение Правительства РФ от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_474960/

[9] *Постановление Правительства РФ от 09.12.2022 № 2276 (ред. от 11.12.2024) «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности с применением технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозов граждан в отношении реализации инициативы социально-экономического развития Российской Федерации «Персональные медицинские помощники».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_434372

[10] *Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.01.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358738/86a6287a13cd518080c46c0f59ac4da7256c2d44/

межотраслевым разработкам, оказывающим влияние на различные сферы экономики[11], государственная поддержка и соответствующее регулирование в настоящее время в Российской Федерации направлены на их внедрение прежде всего в сферу здравоохранения, что обусловлено следующими основными факторами: прямое спасение жизни и восстановление утраченных функций (например, восстановление моторных функций после инсульта, лечение болезни Паркинсона и Альцгеймера, возвращение зрения и слуха через нейроимпланты); высокий уровень общественной приемлемости (например, оправданное вмешательство для спасения жизни тяжело больных пациентов); экономическая эффективность (например, снижение государственных затрат на пожизненный уход за лицами с ограниченными возможностями либо возвращение трудоспособности пациентам); научно-исследовательские преимущества (например, четкие медицинские показатели эффективности).

Основным законом в сфере здравоохранения является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В нем закреплены, в том числе, основные принципы охраны здоровья: «соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи» и др.[12]

Полагаем, что нейротехнологии можно отнести к медицинским изделиям. В Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам уже перечислены системы электростимуляции центральной нервной системы[13]. Медицинские изделия – это «изделия, применяемые в медицинских целях <…> для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма»[14].

Обращение медицинских изделий состоит из следующих этапов: технические испытания, экспертиза качества, клинические испытания, государственная регистрация, производство, использование и др. Однако

[11] *Распоряжение Правительства РФ от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года»).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/

[12] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

[13] *Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 07.07.2020) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 № 24852).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132477/

[14] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций допустимо отхождение от требований, применимых к вводу медицинских изделий в обращение. Следовательно, требования к вводу нейротехнологий в обращение могут быть значительно снижены. Кроме того, нейротехнологии могут не подлежать государственной регистрации, если они предназначены, например, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, а также на иных основаниях, перечисленных в статье 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.[15]

Необходимо также отметить, что использование нейротехнологий при оказании медицинской помощи является медицинским вмешательством, а следовательно, для его осуществления необходимо получение информированного добровольного согласия. Медицинское вмешательство без согласия гражданина допустимо только «в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих; в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами; в отношении лиц, совершивших общественно опасные действия (преступления); при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы; при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель»[16].

Итак, разработка и использование нейротехнологий, предназначенных для медицинских целей, регулируются правовыми положениями в сфере здравоохранения, однако они носят дискретный характер и лишь опосредованно затрагивают вопросы применения «технологий мозга». В то же время в Российской Федерации вовсе отсутствует специализированное регулирование применения и оборота нейротехнологий вне сферы здравоохранения, например в потребительских целях. Как следствие, требования к качеству, безопасности и проведению надлежащих клинических испытаний потребительских нейроустройств либо занижены по сравнению с медицинскими стандартами, либо вовсе не установлены. Здравоохранение становится своеобразным «полигоном» для отработки нейротехнологий перед их применением в других сферах.

Существенной лакуной в российском законодательстве остается вопрос закрепления нейроправ человека с определением их основных характеристик и содержания. Принципиальный аспект в этой сфере – неопределенность правового статуса таких прав и их взаимосвязь с конституционными правами человека, что непосредственно влияет не только на возможности применения нейротехнологий человеком,

[15] *Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 4-ФЗ, вступило в силу для Российской Федерации 12 февраля 2016 года).* Режим доступа: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201603020061

[16] *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2025).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/

но и на объем позитивных обязательств со стороны государства по обеспечению доступа к ним.

Попытки гармонизации законодательства о нейротехнологиях: зарубежные решения

В зарубежном законодательстве, как правило, также отсутствует комплексное регулирование нейротехнологий. Однако в некоторых государствах нейроправа и гарантии их защиты напрямую включены в действующее законодательство (Hertz, 2023).

В октябре 2021 г. в Политическую Конституцию Республики Чили, а именно в статью 19.1, был внесен параграф о необходимости служения научно-технического развития интересам людей, а также проявления уважения к жизни, физической и психической неприкосновенности. Там же было указано, что законодательство должно предусматривать особые меры защиты мозговой деятельности и нейроданных[17]. В настоящее время на рассмотрении Национального конгресса Чили находится законопроект № 13828-19 «О защите неврологических прав и психической неприкосновенности, а также о развитии научных исследований и нейротехнологий»[18].

По опыту Республики Чили похожие законопроекты были внесены в Национальный конгресс Бразилии – Законопроект № 1229/2021[19], Национальный конгресс Аргентины – Законопроект № 0339-D-2022[20], Национальное собрание Республики Эквадор – Законопроект о нейропротекции и этическом применении нейротехнологий[21].

В Европейском союзе, как и в Российской Федерации, нейротехнологии подлежат регулированию как медицинские изделия. Однако интересно то, что под действие данного регламента попадают и изделия, аналогичные медицинским, но не используемые в медицинских целях[22]. К таким изделиям отнесено и оборудование для стимуляции мозга и воздействия на нейронную активность[23]. Следовательно, к подобным нейротехнологиям применимы те же стандарты, что и к нейротехнологиям, используемым в медицине.

[17] *CFija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la constitucion politica de la republica de Chile, Decreto 100 (2005, SEP. 22).* Available at: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=242302.

[18] *Senado de la República de Chile. (2020, Octubre 7). Sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías* (Boletín 13828-19). Available at: https://tramitacion.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19.

[19] Congresso Nacional. (2021). *Projeto de Lei Nº 1229/2021.* Available at: https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pl-1229-2021

[20] Diputados Argentina. (2022, March 4). *Codigo Procesal Penal Federal De La Nacion. Ejecucion De La Pena Privativa De La Libertad - Ley 24660 -. Modificaciones Sobre Incluir Como Medios Probatorios Las Tecnicas De Imagen Cerebral Y Cualquier Otro Tipo De Neurotecnologia.* Available at: https://www.diputados.gob.ar/comisiones/permanentes/clpenal/proyecto.html?exp=0339-D-2022

[21] Asamblea Nacional del Ecuador. *Proyecto de Ley Orgánica de Neuroprotección y Aplicación Ética de las Neurotecnologías (As. Johanna Ortiz / AN-OVJC-2023-0027-M).* Available at: https://www.asambleanacional.gob.ec/es/multimedios-legislativos/88147-proyecto-de-ley-organica-de

[22] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *EUR-Lex.* Available at: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng

[23] Там же.

Поскольку регламенты Европейского Союза не требуют включения их положений в национальное законодательство, действие Регламента № 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС» распространяется на все государства – участники Европейского союза.

Во Французской Республике были внесены поправки в Гражданский и Уголовный кодексы. Согласно статье 16-14 Гражданского кодекса Франции использование нейровизуализации допустимо только при наличии информированного добровольного согласия пациента в медицинских и научных целях, а также в целях судебно-медицинской экспертизы[24]. В статье 225.3 Уголовного кодекса Франции установлен запрет дискриминации на основе нейроданных[25].

В апреле 2024 г. штат Колорадо США также внес поправки в Закон штата Колорадо о конфиденциальности, распространив его действие непосредственно на нейроданные. Данный закон закрепляет, что сбор нейроданных предполагает частично недобровольное раскрытие информации, даже при наличии согласия на применение нейротехнологий, поскольку человек не способен контролировать объем раскрываемой информации[26].

Следовательно, как и в законодательстве Российской Федерации, в зарубежном законодательстве отсутствует комплексное правовое регулирование нейротехнологий, в частности нейротехнологий потребительского уровня. Однако уже в настоящее время идет процесс создания такого правового регулирования, вносятся соответствующие законопроекты. Особенно активность законотворчества в данной сфере заметна в государствах Латинской Америки. Из анализа следует, что создаваемое регулирование, как правило, нацелено на защиту нейроданных и нейроправ.

Международные правовые стандарты в сфере нейротехнологий

В рамках международного регулирования основными акторами являются международные организации. Их деятельность сфокусирована на разработке рекомендаций и других международных актов «мягкого права».

В 2019 г. Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) были приняты Рекомендации Совета по ответственным инновациям в области нейротехнологий, где были изложены основные принципы, которые следует соблюдать при разработке и использовании нейротехнологий: продвижение использования нейротехнологий для решения проблем здравоохранения; приоритет экспертизы безопасности нейротехнологий; продвижение инклюзивности медицинских нейротехнологий; содействие международному и междисциплинарному научному сотрудничеству; обеспечение возможности общественной дискуссии; обеспечение возможности надзорных и консультатив-

[24] *Code civil*. Légifrance. Available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070721
[25] *Code pénal*. Légifrance. Available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070719
[26] Colorado General Assembly. (2024). *Protect Privacy of Biological Data* (HB24-1058). Available at: https://leg.colorado.gov/bills/hb24-1058.

ных органов решать вопросы в области нейротехнологий; обеспечение защиты нейроданных и другой информации, полученной с помощью нейротехнологий; продвижение управления и доверия к нейротехнологиям в государственной и частной сферах; прогнозирование и мониторинг потенциального злоупотребления нейротехнологиями[27].

ЮНЕСКО также издавала доклад «Этические проблемы нейротехнологий», в котором указывается на необходимость разработки регулирования нейротехнологий для разработчиков, производителей и продавцов, реализующих нейроустройства (International Bioethics Committee of UNESCO, 2022). Более того, в докладе предлагалось закрепить нейроправа в специальном акте — «Всеобщей декларации ЮНЕСКО о человеческом мозге и правах человека». Завершенный текст Рекомендаций по этике нейротехнологий, разрабатываемый экспертами ЮНЕСКО, будет рассмотрен в ноябре 2025 г. на 43-й сессии Генеральной конференции[28].

Советом по правам человека Организации Объединенных Наций (ООН) в 2022 г. была принята Резолюция «Нейротехнологии и права человека» о подготовке Консультативным комитетом Совета по правам человека отчета о влиянии нейротехнологий на права человека[29]. В указанном отчете представлены исследования о состоянии индустрии нейротехнологий, а также перечень прав и свобод, подверженных риску вследствие злоупотреблений нейротехнологиями: свобода мысли, право на частную жизнь, право на неприкосновенность личности, право на наивысший достижимый уровень здоровья, право на справедливое судебное разбирательство, запрет пыток и др.[30] Консультативный комитет Совета по правам человека также предложил создать консультационную службу для государств-участников и заинтересованных лиц, изложить основные принципы и стандарты в едином международном акте «мягкого права» и создать механизмы контроля и надзора на национальном уровне[31].

Таким образом, международные организации занимают ключевую роль в разработке глобальных стандартов для внедрения нейротехнологий, но принимаемые инициативы носят лишь декларативный характер, что требует не только усиления межгосударственного сотрудничества и трансформации этических принципов в юридические нормы, но и создания специализированных институтов, способных найти баланс между внедрением инноваций и защитой фундаментальных прав человека.

---

[27] *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457 (11/12/2019). Available at: https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457

[28] UNESCO. *Towards an International Instrument*. Available at: https://www.unesco.org/en/ethics-neurotech/recommendation?hub=83294

[29] UN. Human Rights Council. (2022). *Neurotechnology and human rights: resolution / adopted by the Human Rights Council on 6 October 2022*. Available at: https://digitallibrary.un.org/record/3991860?ln=en&v=pdf

[30] UN. Human Rights Council. Advisory Committee. (2024). *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights: report of the Human Rights Council Advisory Committee*. Available at: https://digitallibrary.un.org/record/4060417?ln=en&v=pdf

[31] Там же.

Судебная практика в сфере применения нейротехнологий: права человека vs применение инноваций

Судебная практика является одним из важнейших способов толкования прав человека. Правовое регулирование не способно достаточно быстро адаптироваться к вызовам, которые влечет за собой стремительное развития нейротехнологий. В связи с этим именно судебная практика способствует закрытию возникающих правовых пробелов.

Одним из самых значимых дел, связанных с нейротехнологиями, является дело «Guido Girardi Lavín v. Emotiv Inc.», рассмотренное в Верховном суде Чили. В данном деле, по мнению истца, компания Emotiv Inc. (ответчик) не обеспечила конфиденциальность и защиту нейроданных пользователей нейроустройств, разрабатываемых и реализуемых ответчиком. Так, для использования устройства пользователю необходимо создать учетную запись для записи и хранения нейроданных. Однако даже после закрытия аккаунта нейроданные пользователя остаются в доступе ответчика и используются им. Ответчик заявлял, что данное нейроустройство не является медицинским изделием и используется в целях самостоятельных измерений электрической активности мозга, а полученные данные используются для научных исследований. При этом нейроданные используются в обезличенной форме без возможности идентификации пользователя. Верховный Суд Чили постановил, что действия ответчика нарушили права на физическую и психологическую неприкосновенность, а также право на конфиденциальность. Кроме того, суд подчеркнул, что данные, собранные с помощью нейроустройства, не могут использоваться для научных целей без согласия пользователя на использование его нейроданных именно в таких целях (Briceño, 2024).

В Республике Индия в 2008 г. рассматривалось дело «State of Maharashtra v. Sharma», где доказательством вины обвиняемой были признаны результаты теста Brain *Electrical Oscillations Signature* (Murphy, Rissman, 2020). Данная технология позволяет обнаружить и отличить электрическую активность мозга, связанную с концептуальными и эмпирическими знаниями. Результаты теста показали, что обвиняемая имела эмпирические знания о подготовке и убийстве потерпевшего. На основе, в том числе, данных результатов и заключения эксперта обвиняемая была приговорена к пожизненному лишению свободы.

Впоследствии, однако, в 2010 г. в Верховном суде Индии было рассмотрено дело «Selvi v. State of Karnataka», в котором решался вопрос допустимости использования в уголовном преследовании тестов BEAP (*Brain Electrical Activation Profile*), в рамках которых регистрируются изменения в электрической активности мозга на определенные стимулы[32]. Верховный суд Индии постановил, что принудительное применение подобных технологий приводит к нарушению личной свободы человека. Если же имеется согласие на использование подобного теста, то результаты не могут быть доказательством как таковым, поскольку человек не способен контролировать информацию, собираемую устройством.

В США в 2012 г. в деле «United States v. Semrau» также рассматривался вопрос допустимости применения результатов функцио-

[32] Selvi & Ors vs State of Karnataka & Anr on 5 May, 2010. Available at: https://indiankanoon.org/doc/338008/

нальной магнитно-резонансной томографии как доказательства[33]. Так, суть данного теста заключалась в измерении активности зон головного мозга на основании колебаний уровня кислорода в крови данных зон, на основании чего делался вывод о правдивости ответов обвиняемого на конкретные вопросы. Судом было принято решение об исключении этих результатов, поскольку точность данного метода в реальной жизни не была доказана, а предыдущие исследования не включали множество факторов, например возраст или состояние испытуемого.

В Российской Федерации в Определении Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации от 2.02.2023 № 74-УД23-1-А5 суд указал, что «проверка объективности показаний с использованием «полиграфа» уголовно-процессуальным законом не предусмотрена; данный вид исследования является результатом опроса с применением прибора «полиграф», регистрирующего только психофизиологические реакции на какой-либо вопрос, и данные, полученные в ходе проведенного исследования, не отвечают требованиям, предъявленным к доказательствам, предусмотренным ст. 74 УПК РФ»[34]. Поскольку суть нейротехнологий также заключается в регистрации психофизиологических реакций, то можно сделать вывод о недопустимости использования нейротехнологий в качестве «детектора лжи» в Российской Федерации.

Таким образом, существующая судебная практика касается прежде всего вопросов защиты нейроданных и использования результатов тестов, основанных на применении нейротехнологий, в качестве доказательств в судебном процессе. При этом в Российской Федерации и в Соединенных Штатах Америки результаты подобных тестов не были приняты в качестве доказательств, в то время как в Республики Индии суд указал, что указанные результаты не могут являться единственными доказательствами.

Практика злоупотребления нейротехнологиями в контексте защиты прав личности

Стремительное развитие нейротехнологий и специфика их воздействия на здоровье и мозг человека привели к необходимости адаптации их правового регулирования, связанной как с технологическими, так и с социально-этическими аспектами применения нейротехнологий.

Одним из главных рисков является возможность получения несанкционированного доступа к нейротехнологиям. Ранее взлому уже подвергались инсулиновые помпы, имплантируемые дефибрилляторы и другие медицинские изделия (Pycroft et al., 2016). Кроме того, уже была продемонстрирована возможность взлома интерфейса «мозг-компьютер», и эксперты считают неизбежным взлом нейроимплантов и других нейроустройств по мере их распространения (Pugh et al., 2018). Благодаря взлому нейроустройства возможен контроль над нейронной деятельностью человека, что приводит к потере его

[33] United States v. Semrau, 693 F.3d 510, 527 (6th Cir. 2012). Available at: https://www.opn.ca6.uscourts.gov/opinions.pdf/12a0312p-06.pdf

[34] *Определение Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации от 2.02.2023 № 74-УД23-1-А5.* Режим доступа: https://legalacts.ru/sud/opredelenie-sudebnoi-kollegii-po-ugolovnym-delam-verkhovnogo-suda-rossiiskoi-federatsii-ot-02022023-n-74-ud23-1-a5/

автономии над физическими функциями и поведением, что является нарушением права человека на личную неприкосновенность, достоинство и личную автономию.

Кроме того, взлом интерфейса «мозг-компьютер» или иных нейротехнологий, предназначенных для сбора и анализа нейроданных, способен привести к утечке личных данных пользователя: финансовой, медицинской информации и т.д. Поскольку при использовании нейротехнологий происходит сбор и анализ данных о мозговой активности человека, в случае утечки этих данных возможно также раскрытие чувствительной информации о когнитивном и эмоциональном состоянии человека (Jwa, Poldrack, 2022).

Утечка нейроданных или предоставление корпорациями их третьим лицам может привести к дискриминации на основе нейроданных, а именно информации о когнитивных способностях человека, его эмоциональном состоянии и прогнозируемых заболеваниях. На основании подобной информации возможна дискриминация в отношении человека при приеме на работу, государственную службу и т.д. Кроме того, некоторые эксперты считают, что на основе нейроданных возможно анализировать склонность к совершению преступлений, что способно привести к стигматизации и неправомерным ограничениям независимо от достоверности подобных сведений (Tortora et al., 2020).

Известно, что использование нейротехнологий способствует улучшению физических и когнитивных способностей человека, что особенно актуально в спорте и равносильно допингу (Davis, 2013). Однако на данный момент не существует регулирования, препятствующего подобным нарушениям.

Заключение

На основе анализа российского и зарубежного законодательства, международного регулирования и судебной практики можно сделать следующие выводы:

1. В российском законодательстве сформировался понятийный аппарат в отношении нейротехнологий, однако специальное комплексное регулирование отсутствует. Несмотря на то что нейротехнологии признаны сквозными, в наибольшей степени государственная поддержка рассчитана на их развитие и применение в сфере здравоохранения. На данном этапе регулирование нейротехнологий предусмотрено только в качестве медицинских изделий, что не способно обеспечить защиту прав человека при использовании потребительских нейротехнологий.

2. В зарубежном законодательстве прослеживается активное законотворчество по созданию специального регулирования нейротехнологий, в частности, в странах Латинской Америки. В Европейском союзе были приняты поправки, направленные на распространение медицинских стандартов качества и безопасности на нейротехнологии, применяемые не в медицинских целях.

3. В международном праве основной задачей является разработка актов «мягкого права», устанавливающих рамочное регулирование нейротехнологий, но не имеющих обязательной силы, что требует развития транснационального сотрудничества государств.

4. Судебная практика национальных судов заключается в рассмотрении дел о защите нейроданных, а также о допустимости использования нейротехнологий в рамках уголовного преследования. При этом можно заключить, что имеется тенденция

на защиту прав человека как на конфиденциальность в отношении нейроданных, так и на справедливое судебное разбирательство в отношении признания нейроданных ненадлежащим доказательством вины.

В настоящее время вопрос регулирования нейроданных становится все более актуальным и требует углубленного научного осмысления и междисциплинарного диалога между академическим сообществом и практиками из смежных областей. Международные организации и независимые эксперты выносят заключения о необходимости выведения новой категории прав человека – нейроправ, а также о создании системы контроля за их обеспечением с учетом непосредственной взаимосвязи с конституционными правами человека. Необходимость закрепления нейроправ не как абстрактной концепции, а как конкретных правовых инструментов связана, в первую очередь, со спецификой самих нейротехнологий – их воздействием на здоровье, физическое и психическое состояние человека, его поведение и невозможностью их гарантированности в рамках существующей системы прав человека. Без их выделения в отдельную категорию с корреспондирующими позитивными обязанностями государства право не успеет за нейрореволюцией, что может привести к необратимым социальным и этическим кризисам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

Briceño, J.D. (2024). Privacy in the Age of Neurotechnology: Guido Girardi Lavín v. Emotiv, Inc. *Global Privacy Law Review*, 5(2), 88–92. https://doi.org/10.54648/gplr2024013

Davis, N.J. (2013). Neurodoping: brain stimulation as a performance-enhancing measure. *Sports Medicine*, 43, 649–653. https://doi.org/10.1007/s40279-013-0027-z

Farinella, F., Gulyaeva, E.E. (2022). Human neuro-rights. *Revista Quaestio Iuris*, 15(1), 278–299. https://doi.org/10.12957/rqi.2022.64141

Flores Filho, E.G.J., Firmo, M.C. (2023). Human dignity and neurorights in the digital age. *Brazilian Journal of Law, Technology and Innovation*, 1(2), 87–107. https://doi.org/10.59224/bjlti.v1i2.87-107

Hertz, N. (2023). Neurorights–do we need new human rights? A reconsideration of the right to freedom of thought. *Neuroethics*, 16, 5. https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0

Ienca, M., Andorno, R. (2017). Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 5. https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1

International Bioethics Committee of UNESCO. (2022). *Ethical issues of neurotechnology: report, adopted in December 2021*. https://doi.org/10.54678/QNKB6229

Jwa, A.S., Poldrack, R.A. (2022). Addressing privacy risk in neuroscience data: from data protection to harm prevention. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), lsac025. https://doi.org/10.1093/jlb/lsac025

Kawala-Sterniuk, A., Browarska, N., Al-Bakri, A., Pelc, M., Zygarlicki, J., Sidikova, M., ... Gorzelanczyk, E.J. (2021). Summary of over fifty years with brain-computer interfaces—a review. *Brain Sciences*, 11(1), 43. https://doi.org/10.3390/brainsci11010043

Li, Z.J., Zhang, L.B., Chen, Y.X., Hu, L. (2023). Advancements and challenges in neuromodulation technology: interdisciplinary opportunities and collaborative endeavors. *Science Bulletin*, 68(18), 1978–1982. https://doi.org/10.1016/j.scib.2023.08.019

Ligthart, S., Ienca, M., Meynen, G., Molnar-Gabor, F., Andorno, R., Bublitz, C., ... Kellmeyer, P. (2023). Minding rights: Mapping ethical and legal foundations of 'neurorights'. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 461–481. https://doi.org/10.1017/s0963180123000245

Muñoz, J.M., Marinaro, J.Á. (2023). Neurorights as reconceptualized human rights. *Frontiers in Political Science*, 5, 1322922. https://doi.org/10.3389/fpos.2023.1322922

Murphy, E.R., Rissman, J. (2020). Evidence of memory from brain data. *Journal of Law and the Biosciences*, 7(1), lsaa078. https://doi.org/10.1093/jlb/lsaa078

Pugh, J., Pycroft, L., Sandberg, A., Aziz, T., Savulescu, J. (2018). Brainjacking in deep brain stimulation and autonomy. Ethics and Information Technology, 20, 219–232. https://doi.org/10.1007/s10676-018-9466-4

Pycroft, L., Boccard, S.G., Owen, S.L., Stein, J.F., Fitzgerald, J.J., Green, A.L., Aziz, T.Z. (2016). Brainjacking: implant security issues in invasive neuromodulation. *World Neurosurgery*, 92, 454–462. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.05.010

Tortora, L., Meynen, G., Bijlsma, J., Tronci, E., Ferracuti, S. (2020). Neuroprediction and AI in forensic psychiatry and criminal justice: A neurolaw perspective. *Frontiers in Psychology*, 11, 220. https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.00220

Yen, C., Lin, C.L., Chiang, M.C. (2023). Exploring the frontiers of neuroimaging: a review of recent advances in understanding brain functioning and disorders. *Life*, 13(7), 1472. https://doi.org/10.3390/life13071472

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Мария В. Посадкова, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); член Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям при Комитете по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации; руководитель правовой службы Благотворительного фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух».

Екатерина А. Брежнева, юрист по защите прав пациентов Благотворительного фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух».

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Maria V. Posadkova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of Medical Law Department of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; Member of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases under the Health Protection Committee of the State Duma of the Russian Federation; Head of Legal Service of the Sunflower Charity Foundation for Children and Adults with Congenital Immunity Disorders.

Ekaterina A. Brezhneva, Patient Advocate of the Sunflower Charity Foundation for Children and Adults with Congenital Immunity Disorders.

Lex Genetica: вопросы этики и философии
Lex Genetica: Questions of Ethics and Philosophy

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-63-75

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы

Ильдар Р. Бегишев✉, **Альбина А. Шутова, Полина С. Гуляева**
Казанский инновационный университет имени В.Г. Тимирясова,
Казань, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена комплексному анализу этических аспектов создания, применения и утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники. Авторы выявляют и систематизируют ключевые правовые и деонтологические проблемы, возникающие на стыке стремительного технологического прогресса в области наномедицины, что создает опасный регуляторный вакуум.

Основное внимание уделено разработке системы фундаментальных этических принципов, регулирующих деятельность всех вовлеченных сторон на протяжении жизненного цикла наноробототехнических систем. Для производителей сформулированы следующие принципы: приоритет биосовместимости материалов (на молекулярном и системном уровнях); контроль таргетирования и предсказуемости жизненного цикла устройств; приоритет благополучия пациентов над коммерческими интересами; абсолютный запрет на автономное принятие решений устройствами и ограничение репликации. Для медицинских работников ключевыми принципами являются: получение информированного согласия пациента; непрерывный мониторинг состояния пациента; добровольность применения технологий; профессиональная ответственность за все этапы применения; эмпатия и обязательное наличие соответствующей квалификации. Медицинские организации должны руководствоваться принципами институциональной ответственности (техническое обслуживание, соответствие стандартам), обеспечения качества, сбора и хранения данных, недопущения дискриминации пациентов, отказавшихся от наноробототехники, а также защиты интересов как пациентов, так и медицинского персонала. Отдельно выделены этические принципы утилизации медицинских изделий, включая запрет повторного использования и обязательную экологическую безопасность.

Авторы обосновывают необходимость разработки и внедрения специализированного этического кодекса, охватывающего весь жизненный цикл медицинских

✉Email: begishev@mail.ru

© Бегишев И.Р., Шутова А.А., Гуляева П.С., 2025

наноробототехнических систем. Такой кодекс рассматривается как критически важная основа для последующего формирования адекватного законодательного регулирования, способствующего безопасной и ответственной реализации огромного потенциала наноробототехники для трансформации здравоохранения при обеспечении защиты пациентов и общества.

Ключевые слова: медицинские изделия, наноробототехника, биоэтика, биосовместимость, безопасность пациента, этический кодекс

Для цитирования: Бегишев, И.Р., Шутова, А.А., Гуляева, П.С. (2025). Этические аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники: правовые и деонтологические проблемы. *Lex Genetica*, 4(2), 63–75 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-63-75

Поступила в редакцию: 03.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 20.06.2025
Принята к публикации: 10.07.2025

Ethical Aspects of Creation and Application of Medical Devices Based on Nanorobotics: Legal and Deontological Issues

Ildar R. Begishev✉, **Albina A. Shutova, Polina S. Gulyaeva**
Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Abstract

The article presents a comprehensive analysis of the ethical aspects of the creation, use, and disposal of medical devices based on nanorobotic technologies. Serious legal and deontological issues arising due to the insufficiency of existing ethical and legal norms to deal with rapid technological progress in nanomedicine reveal a dangerous regulatory vacuum. Therefore, the development of fundamental ethical principles to govern the activities of all parties involved throughout the life cycle of nanorobotic systems becomes an urgent priority. For manufacturers, such principles include prioritizing the biocompatibility of materials at both molecular and system levels, ensuring control over targeting and device lifecycle predictability, prioritizing patient well-being over commercial interests, an absolute ban on autonomous decision-making by devices, and clear limits on permissible replication. For medical professionals, the key principles concern obtaining informed consent, ensuring continuous monitoring of the patient's condition, voluntary use of technology, professional responsibility at all stages of application, empathy, and the

✉Email: begishev@mail.ru

mandatory possession of appropriate qualifications. Medical organizations should be guided by the principles of institutional responsibility, including maintenance and compliance with standards, quality assurance, data collection and storage, non-discrimination against patients who have opted out of nanorobotic treatments, as well as the protection of the interests of both patients and medical staff. Ethical principles applying to the recycling of medical devices include a prohibition of reuse and fulfilling environmental safety requirements. The development and implementation of a specialized code of ethics to cover the entire life cycle of medical nanorobotic systems will provide a necessary foundation for the subsequent development of adequate legislative regulations that release the enormous potential of nanorobotics to transform healthcare while ensuring the protection of patients and society.

Keywords: medical devices, nanorobotics, bioethics, biocompatibility, patient safety, code of ethics

To cite this article: Begishev, I.R., Shutova, A.A., Gulyaeva, P.S. (2025). Ethical Aspects of Creation and Application of Medical Devices Based on Nanorobotics: Legal and Deontological Issues. *Lex Genetica*, 4(2), 63–75 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-63-75

Received: 03.06.2025
Revised: 20.06.2025
Accepted: 10.07.2025

Введение

Принципы медицинской этики и деонтологии дублируют общеизвестные тезисы о необходимости избегать причинения вреда роботом человеку (Asimov, 1942), а также правила об обязательном стремлении обеспечить благо пациента. Благо пациента от замены инвазивных процедур на более щадящие очевидно. Стремительное развитие нанотехнологий и робототехники в XXI веке открывает беспрецедентные возможности для медицины, трансформируя подходы к диагностике и лечению заболеваний (Li et al., 2022). Медицинские изделия на основе наноробототехники, способные функционировать на клеточном и молекулярном уровнях, представляют собой качественно новый этап в эволюции биомедицинских технологий (Aramesh et al., 2019). Размеры, сопоставимые с биологическими структурами, и способность действовать непосредственно в тканях и органах человека делают эти устройства уникальным инструментом персонализированной медицины. Однако столь радикальные инновации неизбежно порождают комплекс сложных этических и правовых вопросов, требующих всестороннего анализа и выработки адекватных регуляторных механизмов (Palmerini et al., 2016).

Одновременно риски от применения инновационных методов лечения не могут не вызывать беспокойства (Frana, Klein, 2021). Научное сообщество активно обсуждает вопросы, связанные с внедрением наноробототехники в клиническую практику (Norasi et al., 2022).

По мнению авторов данной статьи, прорывные технологии в области наноробототехники развиваются значительно быстрее, чем формируются этические

и правовые нормы их применения, что создает опасный регуляторный вакуум. Научно-технический прогресс в области наноробототехники требует переосмысления традиционных этических принципов медицины. Применение устройств, способных автономно передвигаться в организме человека, взаимодействовать с клетками и тканями на молекулярном уровне, поднимает фундаментальные вопросы автономии пациента, ответственности медицинских работников и производителей, а также долгосрочных рисков для здоровья людей (Astromskis, 2018, Muscariello et al., 2005). В этом контексте разработка этического кодекса, регламентирующего все аспекты создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники, становится важнейшим шагом на пути формирования целостной системы этического регулирования здравоохранения.

Медицинские изделия на основе наноробототехники представляют собой сложные мультидисциплинарные системы (Wang, Pumera, 2015), включающие элементы нанотехнологий, робототехники (Suulker et al., 2022; Bartkowski et al., 2022), материаловедения (Fortunato et al., 2022; Ji et al., 2019), молекулярной биологии (Wan et al., 2021) и цифровых технологий (Erbas-Cakmak et al., 2015). Это «наноробототехнические системы, включающие нанороботов и наноманипуляторов, способных передвигаться, выполнять различные операции и взаимодействовать с молекулами в крови, биологических жидкостях, тканях и органах человека» (Gardini et al., 2018; Wang, Gao, 2012). Данные устройства могут функционировать внутри человеческого тела, имитировать биологические сигналы, доставлять лекарственные препараты к целевым клеткам (Taherkhani et al., 2014) и участвовать в диагностических и хирургических вмешательствах.

Уникальный характер наноробототехнических систем, сочетающих свойства живых и неживых систем, их способность преодолевать естественные барьеры организма (включая гематоэнцефалический барьер[1]) и непосредственно взаимодействовать с внутриклеточными структурами требует особого внимания к вопросам биосовместимости и безопасности (Villa, Pumera, 2019).

Исследуя вопросы правового регулирования нанороботов в медицине, несомненно, необходимо обратиться к общим принципам их технического проектирования и разработки, понять их специфику и отличие от других цифровых технологий (Грибачев, 2010).

Эмпирическую и методологическую основу статьи составляют отечественные и зарубежные научные разработки в области правового регулирования робототехники и искусственного интеллекта, а также исследования в области наноробототехники и нанотехнологий (Бегишев, 2021; Гуляева, 2022; Гуляева, 2023; Шутова, 2024). Исследований, находящихся в фокусе этики и права, практически нет, что демонстрирует актуальность представленной темы. Однако многие авторы высказывают позицию о том, что наномедицину нужно

[1] Гематоэнцефалический барьер представляет собой высокоселективную полупроницаемую мембранную структуру, отделяющую циркулирующую кровь от паренхимы центральной нервной системы и внеклеточной жидкости головного мозга. Данный физиологический барьер выполняет защитную функцию, контролируя проникновение различных веществ из крови в мозг и обратно.

регулировать (Foulkes et al., 2020). Среди зарубежных исследований особо ценным является сравнительный обзор нормативных актов ЕС и США, посвященный нормативным путям и руководящим принципам для медицинских продуктов, созданных на основе нанотехнологий (Rodríguez-Gómez et al., 2025). В отличие от отечественных научных разработок за рубежом имеются исследования, посвященные этическим и правовым проблемам наномедицинских инноваций (Wasti et al., 2023). Стоит отметить и то, что уже опубликованы главы в монографических исследованиях, посвященные нормативному регулированию медицинского использования нанотехнологий (De Ville, 2008). Положительный опыт нормативного регулирования может быть использован для выявления наиболее эффективных моделей регулирования складывающихся общественных отношений.

Список литературы содержит материалы, посвященные современным научным этико-правовым проблемам роботизированной медицины (Qiao et al., 2022; Xu et al., 2017; Fukuda et al., 2010), в том числе диагностики (Li et al., 2019; Shi et al., 2016), хирургии (Liu et al., 2022; Li et al., 2017), генетики (Kuijpers et al., 2022; Rothemund, 2006), а также оптики (Neuman, Nagy, 2008), микрофлюидики (Qian et al., 2020; Guillaume-Gentil, 2014), микробиологии (Chen et al., 2018; Diller, Sitti, 2013), биохимии (You et al., 2018; Guix et al., 2014), биомеханики (Hu et al., 2021; Li et al., 2020).

Правовое измерение вопроса демонстрирует разнообразие общественных отношений нового типа, правовое регулирование которых основано на попытках сформировать правовой режим робототехники в целом и макроразмерных медицинских роботов (Marks, Cyr, 2018; Nambu, 2016), а также подходов к пониманию смежных инноваций в праве (Mulgan, 2019).

Исследование по разработке этических правил создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники является структурным элементом обширной научно-исследовательской подготовки мягко-правовых норм в целях регулирования применения высоких технологий в здравоохранении, в частности робототехники и искусственного интеллекта (Шутова, Бегишев, 2024).

Комплексный и междисциплинарный характер исследования актуализировал научную методологию NBIC-технологий (Sweeney, 2020; Yuan et al., 2020; Jamali et al., 2018). Применение технологий в медицинской практике открывает новые перспективы и одновременно провоцирует значительные правовые, этические и иные риски для пациента, а также врача и в целом медицинской организации (Vale et al., 2022).

Этические принципы создания медицинских изделий на основе наноробототехники

Фундаментальным этическим требованием к производителям медицинских наноробототехнических систем является ***использование биосовместимых материалов*** (Naidoo, 2021). Данный принцип имеет особую значимость, учитывая инвазивный характер применения таких изделий и их непосредственный контакт с внутренними структурами организма. Биосовместимость должна обеспечиваться на всех уровнях: от молекулярного (отсутствие токсических эффектов, минимальная иммуногенность) до системного (исключение негативного влияния на функционирование органов и систем организма). Кроме того,

важным аспектом является возможность полного удаления устройства или его компонентов из организма после выполнения целевой функции. Существенную проблему представляет также формирование белковой короны на поверхности наночастиц при контакте с биологическими жидкостями, что может существенно изменять их функциональные характеристики и биологические эффекты.

Особое значение приобретает ***принцип приоритета благополучия пациентов*** над коммерческими интересами. Производители медицинских изделий на основе наноробототехники должны в первую очередь ориентироваться на клиническую эффективность своих продуктов, их способность повышать качество медицинской помощи и улучшать здоровье пациентов. Коммерческая выгода, хотя и является важным стимулом для инноваций, не должна доминировать над гуманистическими ценностями медицины.

Принцип таргетирования и контроля за медицинской наноробототехнической системой имеет ключевое значение для обеспечения безопасности пациентов (Deng et al., 2023). Медицинские изделия на основе наноробототехники, вводимые в организм, должны оставаться под постоянным контролем врача или автоматизированной системы мониторинга. Это достигается посредством магнитного, электрического, биохимического, электромагнитного, акустического или иного вида таргетирования. Контролируемость наноробототехнических систем является необходимым условием их безопасного применения и позволяет минимизировать риски нецелевых эффектов.

Важнейшим аспектом безопасности является также предсказуемость жизненного цикла медицинской наноробототехнической системы в организме пациента. Длительность функционирования устройства, его способность сохранять целевые свойства в условиях внутренней среды организма, механизмы деградации и элиминации должны быть тщательно изучены и задокументированы.

Принципиальное значение имеет ***запрет на оснащение медицинских изделий*** на основе наноробототехники ***системами автономного принятия решений***. Все устройства, функционирующие внутри человеческого тела, должны находиться под контролем медицинских работников. Это требование обусловлено не только соображениями безопасности, но и этическими принципами ответственности и автономии личности. Решения, касающиеся здоровья пациента, должны приниматься квалифицированными медицинскими специалистами, а не автоматизированными системами.

Отдельного внимания заслуживает ***принцип ограничения репликации*** медицинских наноробототехнических систем. Некоторые разновидности таких устройств реализуются на основе генетически модифицированных микроорганизмов, что теоретически делает возможным их самовоспроизведение. Однако неконтролируемая репликация может представлять серьезную опасность как для пациента, так и для общества в целом. Поэтому возможность самовоспроизведения медицинских изделий на основе наноробототехники должна быть либо полностью исключена, либо строго контролируема.

Этические принципы медицинских работников по применению наноробототехники

Принцип автономии воли

Информированное согласие пациента является фундаментальным этическим требованием при использовании медицинских

изделий на основе наноробототехники. Медицинские работники обязаны предоставить пациенту исчерпывающую информацию о характере предстоящего вмешательства, используемых наноробототехнических системах, ожидаемых результатах, возможных рисках и альтернативных методах лечения. Пациент должен иметь возможность принять осознанное решение, основанное на понимании всех значимых аспектов процедуры.

Принцип обязательного мониторинга требует непрерывного наблюдения за состоянием пациента при применении медицинских изделий на основе наноробототехники. Это может осуществляться как путем непосредственного обследования пациента медицинским работником, так и с использованием технологий телемедицины. Медицинский работник обязан отслеживать результаты применения наноробототехнических систем на всех этапах наблюдения за состоянием пациента, включая реабилитацию и последующие профилактические и диагностические мероприятия. Необходимость тщательного мониторинга обусловлена как потенциальными рисками для здоровья пациента, так и недостаточностью данных о долгосрочных эффектах применения наноробототехнических систем.

Применение медицинских изделий на основе наноробототехники должно основываться на ***принципе добровольности***. Медицинским работникам и медицинским организациям запрещено принуждать пациента или его родственников давать согласие на использование таких технологий. Пациент должен быть свободен в выборе методов лечения и вправе отказаться от применения наноробототехнических систем без каких-либо негативных последствий для качества получаемой медицинской помощи.

Принцип ответственного отношения медицинского работника подразумевает, что все этапы применения медицинского изделия на основе наноробототехники находятся под контролем квалифицированного специалиста. Это включает диагностику, определение целесообразности использования, подготовку, таргетирование и отслеживание результатов. Медицинский работник несет профессиональную и этическую ответственность за все решения, принимаемые в процессе лечения с использованием наноробототехнических систем.

Важным аспектом этического поведения медицинских работников является ***эмпатия*** по отношению к пациентам. Применение инновационных технологий, таких как медицинские изделия на основе наноробототехники, может вызывать у пациентов обоснованные опасения, связанные с недостаточной изученностью долгосрочных эффектов, потенциальными рисками и общей неопределенностью. Медицинские работники должны с пониманием относиться к этим опасениям, выделять достаточно времени для разъяснения всех аспектов лечения и эмоциональной поддержки пациентов.

Принцип квалификации медицинских работников требует, чтобы все специалисты, применяющие медицинские изделия на основе наноробототехники, прошли соответствующую подготовку и обладали необходимыми знаниями и навыками. Это включает не только технические аспекты использования данных устройств, но и понимание этических, правовых и социальных вопросов, связанных с их применением.

Этические принципы медицинских организаций

Медицинские организации несут институциональную ответственность за применение медицинских изделий на основе наноробототехники. Это включает обеспечение их технического обслуживания, соответствия действующим стандартам оказания медицинской помощи, организацию подготовки медицинских работников и специалистов технической поддержки, а также защиту интересов пациентов и медицинских работников (Kai, 2012).

Принцип обеспечения качества требует, чтобы медицинская организация гарантировала соответствие используемых наноробототехнических систем действующим стандартам оказания медицинской помощи. Это подразумевает регулярный контроль качества устройств, соблюдение рекомендаций производителя по их хранению, обслуживанию и применению, а также внедрение систем управления рисками, специфичных для данного типа медицинских изделий.

Особого внимания заслуживает ***принцип ответственности медицинской организации*** за сбор и хранение данных об использовании медицинских изделий на основе наноробототехники. Учитывая инновационный характер данных технологий и ограниченность данных об их долгосрочных эффектах, систематический сбор и анализ информации о результатах их применения приобретает критическое значение. Собираемые данные должны включать как клинические исходы, так и технические аспекты функционирования устройств, а также сведения о возможных побочных эффектах и осложнениях.

Важнейшим этическим принципом является ***недопущение дискриминации пациентов***, отказавшихся от лечения с применением наноробототехнических систем. Медицинская организация обязана обеспечить таким пациентам доступ к традиционным методам лечения либо, при необходимости, направить их в другие медицинские учреждения, обладающие соответствующими компетенциями. Ограничение права пациента на лечение на основании его отказа от использования наноробототехнических систем является неприемлемым с этической точки зрения.

Принцип защиты интересов пациента требует, чтобы медицинская организация при использовании наноробототехнических систем руководствовалась прежде всего целями восстановления и сохранения жизненных функций пациента, повышения качества его жизни и поддержания психоэмоционального здоровья. Технологические инновации должны служить средством достижения этих целей, а не самоцелью или маркетинговым инструментом.

Не менее важен ***принцип защиты интересов медицинских работников***, применяющих наноробототехнические системы. Медицинская организация обязана разрабатывать и внедрять комплекс организационных, юридических, консультационных и иных мер, направленных на поддержку персонала и минимизацию профессиональных рисков, связанных с использованием инновационных технологий.

Этические принципы утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники

Утилизация медицинских изделий на основе наноробототехники представляет собой отдельную сферу этического регулирования, требующую особого внимания. *Принцип недопустимости использования*

устройств, не соответствующих требованиям качества, подразумевает, что все изделия с истекшими сроками годности или вызывающие сомнения в их качестве должны быть исключены из клинического применения. Однако это не исключает возможности их использования в научных, образовательных и иных целях, не связанных с оказанием медицинской помощи.

Принцип недопустимости повторного использования медицинских изделий на основе наноробототехники имеет абсолютный характер. Ни одна медицинская наноробототехническая система не должна быть использована более одного раза, что обусловлено как соображениями инфекционной безопасности, так и потенциальными изменениями функциональных характеристик устройств после первичного использования.

Особую значимость имеет ***принцип защиты окружающей среды при утилизации наноробототехнических систем***. Это требует разработки специализированных протоколов утилизации, исключающих возможность нанесения вреда окружающей среде.

Заключение

Разработка и внедрение этического кодекса для субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе наноробототехники, представляет собой важный шаг на пути формирования комплексной системы регулирования данной инновационной области (Gellers, 2021). Рассмотренные в настоящей статье этические принципы охватывают весь жизненный цикл наноробототехнических систем: от их разработки и производства до клинического применения и утилизации.

Ключевыми аспектами этического регулирования являются: обеспечение биосовместимости материалов; контролируемость и предсказуемость функционирования устройств; информированное согласие пациентов; профессиональная подготовка медицинских работников; институциональная ответственность медицинских организаций и экологическая безопасность утилизации. Совокупность этих принципов формирует целостную этическую платформу, способствующую безопасному и эффективному внедрению наноробототехнических систем в клиническую практику.

Медицинские изделия на основе наноробототехники обладают огромным потенциалом для трансформации здравоохранения, позволяя реализовать принципиально новые подходы к диагностике, лечению и профилактике заболеваний. Однако этот потенциал может быть в полной мере реализован только при условии соблюдения этических норм и ценностей, лежащих в основе медицинской профессии. Разработка и внедрение этических кодексов, подобных рассмотренному в настоящей статье, создают необходимую основу для ответственных инноваций в области наномедицины.

В перспективе этические принципы, сформулированные в кодексе, могут служить основой для развития системы правового регулирования создания и применения медицинских изделий на основе наноробототехники, способствуя тем самым формированию благоприятной среды для инноваций при одновременном обеспечении безопасности пациентов и общества в целом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

Бегишев, И.Р. (2021). Проект федерального закона «Об обороте роботов, их составных частей (модулей)». Актуальные проблемы экономики и права, 15(2), 379–391. [Begishev, I.R. (2021). Draft of a Federal Law "On circulation of robots and their components (modules). *Actual Problems of Economics and Law*, 15(2), 379–391. (In Russ.)]. https://doi.org/10.21202/1993-047X.15.2021.2.379-391

Грибачев, В. (2010). Общие принципы проектирования нанороботов и нанодинамических систем. Компоненты и технологии, (10), 121–124. [Gribachev, V. (2010). General principles of designing nanorobots and nanodynamic systems. *Components & Technologies*, (10), 121–124. (In Russ.)].

Гуляева, П.С. (2022). Квазиправосубъектность искусственного интеллекта: теоретико-правовые аспекты. *Вестник МГПУ. Серия «Юридические науки»*, (2), 58–69. [Gulyaeva, P.S. (2022). Quasi-legal subjectivity of artificial intelligence: theoretical and legal aspects. MCU Journal of Legal Sciences, (2), 58–69. (In Russ.)]. https://doi.org/10.25688/2076-9113.2022.46.2.06

Гуляева, П.С. (2023). Медицинские нанороботы в фокусе права. Journal of Digital Technologies and Law, 1(1), 89–122. [Gulyaeva, P.S. (2023). Medical nanorobots in the focus of law. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. (In Russ.]. https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4

Шутова, А.А. (2024). Уголовно-правовая охрана медицинской робототехники. Москва: Проспект. [Shutova, A.A. (2024). *Criminal-legal protection of medical robotics*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.)].

Шутова, А.А., Бегишев, И.Р. (2024). Этические принципы создания и применения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении. Правоприменение, 8(1), 34–43. [Shutova, A.A., Begishev, I.R. (2024). Ethical principles for the creation and application of artificial intelligence technologies in healthcare. *Law Enforcement Review*, 8(1), 34–43. (In Russ.)]. https://doi.org/10.52468/2542-1514.2024.8(1).34-43

Aramesh, M., Forró, C., Dorwling-Carter, L., Lüchtefeld, I., Schlotter, T., Ihle, S.J., … Vörös, J. (2019). Localized detection of ions and biomolecules with a force-controlled scanning nanopore microscope. *Nature Nanotechnology*, 14(8), 791–798. https://doi.org/10.1038/s41565-019-0493-z

Asimov, I. (1942). Runaround. Astounding Science Fiction, 29(1), 94–103.

Astromskis, P. (2018). In critique of RoboLaw: the model of SmartLaw. In: *3rd Conference on Philosophy and Theory of Artificial Intelligence* (pp. 231–234). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-96448-5_24

Bartkowski, P., Gawiński, F., Pawliszak, Ł. (2022). E-morph as a new adaptive actuator for soft robotics. *IEEE Robotics and Automation Letters*, 7(4), 8831–8836. https://doi.org/10.1109/LRA.2022.3189169

Chen, S., Wang, Y., Nie, T., Bao, C., Wang, C., Xu, T., … Tian, H. (2018). An artificial molecular shuttle operates in lipid bilayers for ion transport. *Journal of the American Chemical Society*, 140(51), 17992–17998. https://doi.org/10.1021/jacs.8b09580

De Ville, K.A. (2008). Law, Regulation and the Medical Use of Nanotechnology. In: Jotterand, F. (Ed.). *Emerging Conceptual, Ethical and Policy Issues in Bionanotechnology. Philosophy and Medicine* (vol. 101). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-8649-6_11

Deng, X., Su, Y., Xu, M., Gong, D., Cai, J., Akhter, M., … Xu, W. (2023). Magnetic Micro/nanorobots for biological detection and targeted delivery. *Biosensors and Bioelectronics*, 222, 114960. https://doi.org/10.1016/j.bios.2022.114960

Diller, E., Sitti, M. (2013). Micro-scale mobile robotics. *Foundations and Trends® in Robotics*, 2(3), 143–259. https://doi.org/10.1561/2300000023

Erbas-Cakmak, S., Leigh, D.A., McTernan, C.T., Nussbaumer, A.L. (2015). Artificial molecular machines. *Chemical Reviews*, 115(18), 10081–10206. https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.5b00146

Fortunato, G.M., Batoni, E., Bonatti, A.F., Vozzi, G., De Maria, C. (2022). Surface reconstruction and tissue recognition for robotic-based in situ bioprinting. *Bioprinting*, 26, e00195. https://doi.org/10.1016/j.bprint.2022.e00195

Foulkes, R., Man, E., Thind, J., Yeung, S., Joy, A., Hoskins, C. (2020). The regulation of nanomaterials and nanomedicines for clinical application: current and future perspectives. *Biomaterials science*, 8(17), 4653–4664. https://doi.org/10.1039/d0bm00558d

Frana, P.L., Klein, M.J. (eds.). (2021). *Encyclopedia of artificial intelligence: the past, present, and future of AI*. Bloomsbury Publishing USA. https://doi.org/10.5040/9798400614842

Fukuda, T., Nakajima, M., Kojima, M. (2010). Micro-Nano robotics and automation system. *IFAC Proceedings Volumes*, 43(8), 20–25. https://doi.org/10.3182/20100712-3-FR-2020.00005

Gardini, L., Heissler, S.M., Arbore, C., Yang, Y., Sellers, J.R., Pavone, F.S., Capitanio, M. (2018). Dissecting myosin-5B mechanosensitivity and calcium regulation at the single molecule level. Nature Communications, 9(1), 2844. https://doi.org/10.1038/s41467-018-05251-z

Gellers, J.C. (2020). Rights for Robots: *Artificial Intelligence, Animal and Environmental Law*. London: Routledge. https://doi.org/10.4324/9780429288159

Guillaume-Gentil, O., Potthoff, E., Ossola, D., Franz, C.M., Zambelli, T., Vorholt, J.A. (2014). Force-controlled manipulation of single cells: from AFM to FluidFM. *Trends in Biotechnology*, 32(7), 381–388. https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2014.04.008

Guix, M., Mayorga-Martinez, C.C., Merkoçi, A. (2014). Nano/micromotors in (bio) chemical science applications. *Chemical Reviews*, 114(12), 6285–6322. https://doi.org/10.1021/cr400273r

Gulyaeva, P.S. (2023). Medical nanorobots in the focus of law. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4

Hu, Q., Ma, T., Zhang, Q., Wang, J., Yang, Y., Cai, F., Zheng, H. (2021). 3-D acoustic tweezers using a 2-D matrix array with time-multiplexed traps. *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control*, 68(12), 3646–3653.

Jamali, H.R., Azadi-Ahmadabadi, G., Asadi, S. (2018). Interdisciplinary relations of converging technologies: Nano-bio-info-cogno (NBIC). *Scientometrics*, 116, 1055–1073. https://doi.org/10.1007/s11192-018-2776-9

Ji, Y., Lin, X., Wu, Z., Wu, Y., Gao, W., He, Q. (2019). Macroscale chemotaxis from a swarm of bacteria-mimicking nanoswimmers. *Angewandte Chemie*, 131(35), 12328–12333. https://doi.org/10.1002/anie.201907733

Kai, K. (2012). Nanotechnology and medical robotics; legal and ethical responsibility. *Waseda Bulletin of Comparative Law*, 30, 1–6.

Kuijpers, L., van Laar, T., Janissen, R., Dekker, N.H. (2022). Characterizing single-molecule dynamics of viral RNA-dependent RNA polymerases with multiplexed magnetic tweezers. *STAR Protocols*, 3(3), 101606. https://doi.org/10.1016/j.xpro.2022.101606

Li, M., Xi, N., Wang, Y., Liu, L. (2019). Advances in atomic force microscopy for single-cell analysis. *Nano Research*, 12, 703–718. https://doi.org/10.1007/s12274-018-2260-0

Li, M., Xi, N., Wang, Y., Liu, L. (2020). Progress in nanorobotics for advancing biomedicine. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 68(1), 130–147. https://doi.org/10.1109/TBME.2020.2990380

Li, X., Liu, C., Chen, S., Wang, Y., Cheng, S. H., Sun, D. (2017). In vivo manipulation of single biological cells with an optical tweezers-based manipulator and a disturbance compensation controller. IEEE Transactions on Robotics, 33(5), 1200–1212. https://doi.org/10.1109/TRO.2017.2718554

Liu, R., Zhao, G.D., Zou, W.B., Zhang, X.P., Xu, S., Wang, Y., ... Song, Y.Y. (2022). Single-port robot-assisted hepatic left lateral sectionectomy using the da Vinci SP® system: A case report. *Intelligent Surgery*, 2, 6–9. https://doi.org/10.1016/j.isurg.2022.02.002

Marks, J.L., Cyr, S.K. (2018). Government regulation of nanorobots in medicine: How the FDA and PTO handle these new technologies. *The Journal of Robotics, Artificial Intelligence & Law*, 1(4), 217–230.

Mulgan, T. (2019). Corporate agency and possible futures. *Journal of Business Ethics*, 154, 901–916. https://doi.org/10.1007/s10551-018-3887-1

Muscariello, L., Rosso, F., Marino, G., Giordano, A., Barbarisi, M., Cafiero, G., Barbarisi, A. (2005). A critical overview of ESEM applications in the biological field. *Journal of Cellular Physiology*, 205(3), 328–334. https://doi.org/10.1002/jcp.20444

Naidoo, S. (2021). *Biocompatibility Testing of Medical Devices*. Burlington: Arcler Press.
Nambu, T. (2016). Legal regulations and public policies for next-generation robots in Japan. *Ai & Society*, 31, 483–500. https://doi.org/10.1007/s00146-015-0628-1
Neuman, K.C., Nagy, A. (2008). Single-molecule force spectroscopy: optical tweezers, magnetic tweezers and atomic force microscopy. *Nature Methods*, 5(6), 491–505. https://doi.org/10.1038/nmeth.1218
Norasi, H., Tetteh, E., Law, K.E., Ponnala, S., Hallbeck, M.S., Tollefson, M. (2022). Intraoperative workload during robotic radical prostatectomy: comparison between multi-port da Vinci Xi and single port da Vinci SP robots. *Applied Ergonomics*, 104, 103826. https://doi.org/10.1016/j.apergo.2022.103826
Palmerini, E., Bertolini, A., Battaglia, F., Koops, B.J., Carnevale, A., Salvini, P. (2016). RoboLaw: Towards a European framework for robotics regulation. *Robotics and Autonomous Systems*, 86, 78–85. https://doi.org/10.1016/j.robot.2016.08.026
Qian, J., Ren, J., Liu, Y., Lam, R.H., Lee, J.E.Y. (2020). Reusable acoustic tweezers enable 2D patterning of microparticles in microchamber on a disposable silicon chip superstrate. In: *2020 IEEE SENSORS* (pp. 1–4). IEEE. https://doi.org/10.1109/sensors47125.2020.9278717
Qiao, W., Zhou, L., Zhao, Z., Liu, D., Li, S., An, J., … Wang, J. (2022). A self-powered vector motion sensor for smart robotics and personalized medical rehabilitation. *Nano Energy*, 104, 107936. https://doi.org/10.1016/j.nanoen.2022.107936
Rodríguez-Gómez, F.D., Monferrer, D., Penon, O., Rivera-Gil, P. (2025). Regulatory pathways and guidelines for nanotechnology-enabled health products: a comparative review of EU and US frameworks. *Frontiers in Medicine*, 12, 1544393. https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1544393
Rothemund, P.W. (2006). Folding DNA to create nanoscale shapes and patterns. *Nature*, 440(7082), 297–302. https://doi.org/10.1038/nature04586
Shi, C., Luu, D.K., Yang, Q., Liu, J., Chen, J., Ru, C., … Sun, Y. (2016). Recent advances in nanorobotic manipulation inside scanning electron microscopes. *Microsystems & Nanoengineering*, 2, 16024. https://doi.org/10.1038/micronano.2016.24
Suulker, C., Skach, S., Althoefer, K. (2022). Soft robotic fabric actuator with elastic bands for high force and bending performance in hand exoskeletons. *IEEE Robotics and Automation Letters*, 7(4), 10621–10627. https://doi.org/10.1109/LRA.2022.3194883
Sweeney, A. (2020). Incorporating NBIC social/ethical issues into STEM teacher education programmes. *Canada-Caribbean Institute Journal*, 1(1). https://journals.library.brocku.ca/index.php/cancarib/article/view/2369
Taherkhani, S., Mohammadi, M., Daoud, J., Martel, S., Tabrizian, M. (2014). Covalent binding of nanoliposomes to the surface of magnetotactic bacteria for the synthesis of self-propelled therapeutic agents. *ACS Nano*, 8(5), 5049–5060. https://doi.org/10.1021/nn5011304
Vale, D., El-Sharif, A., Ali, M. (2022). Explainable artificial intelligence (XAI) post-hoc explainability methods: Risks and limitations in non-discrimination law. *AI and Ethics*, 2, 815–826. https://doi.org/10.1007/s43681-022-00142-y
Villa, K., Pumera, M. (2019). Fuel-free light-driven micro/nanomachines: artificial active matter mimicking nature. *Chemical Society Reviews*, 48(19), 4966–4978. https://doi.org/10.1039/C9CS00090A
Wan, M., Liu, Z., Li, T., Chen, H., Wang, Q., Chen, T., … Mao, C. (2021). Zwitterion-based hydrogen sulfide nanomotors induce multiple acidosis in tumor cells by destroying tumor metabolic symbiosis. *Angewandte Chemie International Edition*, 60(29), 16139–16148. https://doi.org/10.1002/anie.202104304
Wang, H., Pumera, M. (2015). Fabrication of micro/nanoscale motors. *Chemical Reviews*, 115(16), 8704–8735. https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.5b00047
Wang, J., Gao, W. (2012). Nano/microscale motors: biomedical opportunities and challenges. *ACS Nano*, 6(7), 5745-5751. https://doi.org/10.1021/nn3028997

Wasti, S., Lee, I.H., Kim, S., Lee, J.H., Kim, H. (2023). Ethical and legal challenges in nanomedical innovations: a scoping review. *Frontiers in Genetics*, 14, 1163392. https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1163392

Xu, X., Saw, P.E., Tao, W., Li, Y., Ji, X., Bhasin, S., ... Farokhzad, O.C. (2017). ROS-responsive polyprodrug nanoparticles for triggered drug delivery and effective cancer therapy. *Advanced Materials*, 29(33), 1700141. https://doi.org/10.1002/adma.201700141

You, M., Chen, C., Xu, L., Mou, F., Guan, J. (2018). Intelligent micro/nanomotors with taxis. *Accounts of Chemical Research*, 51(12), 3006–3014. https://doi.org/10.1021/acs.accounts.8b00291

Yuan, K., Aftoni, A., Çobanoğlu, Ö. (2020). The effect of problem-based learning model and blended learning model to metacognitive awareness as a reflection towards a new normal era. *Jurnal Pendidikan Teknologi Dan Kejuruan*, 26(2), 183–188. https://doi.org/10.21831/jptk.v26i2.32783

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Ильдар Р. Бегишев, доктор юридических наук, доцент, заслуженный юрист Республики Татарстан, главный научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирясова, Казань, Российская Федерация

Альбина А. Шутова, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирясова, Казань, Российская Федерация

Полина С. Гуляева, младший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права Казанского инновационного университета имени В.Г. Тимирясова, Казань, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Ildar R. Begishev, Doctor of Science (Law), Associate Professor, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Chief Research Associate, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Albina A. Shutova, Candidate of Science (Law), Senior Researcher, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Polina S. Gulyaeva, Junior Researcher, Research Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovation University named after V.G. Timiryasov, Kazan, Russian Federation

Lex Genetica: вопросы этики и философии
Lex Genetica: Questions of Ethics and Philosophy

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-76-93

Оригинальная статья / Original article

CC BY NC ND

Check for updates

Переход к персонализированной психиатрии: зарубежный опыт психофармакогенетики

Наталья В. Захарова[1,2]✉, Регина Ф. Насырова[1]

[1] Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.П. Бехтерева (НМИЦ ПН им. В.П. Бехтерева), Санкт-Петербург, Российская Федерация

[2] Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ), Самара, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена изучению зарубежного опыта перехода к персонализированной психиатрии посредством психофармакогенетического подхода. Авторы рассматривают современные тенденции развития генетически ориентированного лечения психиатрических расстройств, акцентируя внимание на международных исследованиях последних десятилетий.

Обзор существующих научных публикаций показывает возрастающий интерес к индивидуализированному назначению лекарственных препаратов, основанному на генетическом профиле пациента. Это направление призвано повысить эффективность терапии и снизить риск побочных эффектов.

Цель исследования – оценить успешность внедрения психофармакогенетики в зарубежных странах. Для достижения поставленной цели проведен систематический обзор научной литературы, включая сбор данных о методиках диагностики, протоколах назначения лекарств и клинических исходах. Использованы статистические методы анализа больших объемов данных.

Выявлено значительное повышение эффективности лечения ряда психиатрических заболеваний благодаря применению психофармакогенетических подходов. Получены убедительные доказательства преимуществ индивидуального подбора дозировок антидепрессантов и антипсихотиков.

Психофармакогенетика представляет собой перспективное направление современной психиатрии, способствующее улучшению качества жизни пациентов. Необходимы дальнейшие клинические испытания и внедрение соответствующих технологий в практику здравоохранения.

Ограничениями являются небольшие размеры исследуемых групп населения и недостаточная репрезентативность выборок, что требует осторожности при экстраполяции полученных выводов на широкие слои населения.

✉Email: nataliza80@bk.ru

© Захарова Н.В., Насырова Р.Ф., 2025

Ключевые слова: психофармакогенетика, фармакогенетическое тестирование, персонализированная психиатрия

Для цитирования: Захарова, Н.В., Насырова, Р.Ф. (2025). Переход к персонализированной психиатрии: зарубежный опыт психофармакогенетики. *Lex Genetica*, 4(2), 76–93 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-76-93

Поступила в редакцию: 08.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 23.06.2025
Принята к публикации: 11.07.2025

Towards Personalized Psychiatry: Foreign Experience in Psychopharmacogenetics

Natalya V. Zakharova[1,2]✉, Regina F. Nasyrova[1]
[1] V.M. Bekhterev National Research Medical Center for Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russian Federation
[2] Samara State Medical University (SamSMU), Samara, Russian Federation

Abstract

The work presents research into foreign experience of the shift to personalized psychiatry when taking a psychopharmacogenetic approach. Contemporary trends in the development of genetically oriented treatment of psychiatric disorders are identified in recent international studies. A systematic review of the relevant literature reveals a growing interest in the individualized prescription of drugs based on a patient's genetic profile as a means of increasing therapeutic effectiveness and reducing the risk of side effects. In order to evaluate the introduction of psychopharmacogenetics in foreign countries, the review includes data on diagnostic methods, drug prescription protocols, and clinical outcomes. The individual selection of dosages of antidepressants and antipsychotics is shown to have led to a significant increase in the effectiveness of treatments for a number of psychiatric diseases. Psychopharmacogenetics thus represents a promising area of modern psychiatry, having the potential to significantly improve the quality of life of patients. However, further clinical trials are needed before introducing appropriate technologies into healthcare practice. Limitations of the study include the small sizes of the study populations and the lack of representativeness of the samples. For this reason, caution should be taken when extrapolating the findings to the general population.

✉Email: nataliza80@bk.ru

Keywords: psychopharmacogenetics, pharmacogenetic testing, personalized psychiatry

To cite this article: Zakharova, N.V., Nasyrova, R.F. (2025). Towards Personalized Psychiatry: Foreign Experience in Psychopharmacogenetics. *Lex Genetica*, 4(2), 76–93 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-2-76-93

Received: 08.06.2025
Review completed: 23.06.2025
Passed for printing: 11.07.2025

Введение

Фармакогенетика – новое направление клинической медицины, которое активно развивается в России и в мире. Безусловно, важны все факторы, влияющие на состояние организма, однако именно генетический анализ считается самой перспективной технологией, а фармакогенетический тест – прикладным инструментом персонализированной медицины (Neznanov et al., 2022).

Фармакогенетический тест в качестве медицинской технологии позволяет оказывать помощь в парадигме «4П: персонализация, предикция, превентивность и партисипативность», то есть заботиться о здоровье пациентов, исходя из индивидуальных (генетических) особенностей каждого человека с целью предотвращения как развития заболевания, так и риска осложнений при взаимной ответственности и активном участии самого пациента в процессе лечения (Alonso et al., 2019) с учетом уникальных для каждого человека генетически детерминированных метаболических процессов и лекарственных эффектов (ответ на лечение, эффективность купирующей или противорецидивной терапии, развитие нежелательных явлений или ятрогенных осложнений), которые на 20–95% определяют генные вариации (Arwood et al., 2016). Их изучение происходит в рамках фармакогенетики и фармакогеномики. Переход к персонализированному лечению осуществляется на основании выявленных биомаркеров заболеваний, то есть объективной оценки биологических функций или дисфункций на молекулярном, клеточном, органном и системном уровнях (Lydiard, Nemeroff, 2019).

Фармакогенетические тесты (ФГ-тесты) находят широкое применение в различных сферах медицины – бóльшая часть назначений приходится на онкологию (37%), за ней следуют инфекционные болезни (12%) и психиатрия (9%) (p<0,00001) (рис.) (Varnai et al., 2020).

При анализе научной литературы можно проследить эволюцию представлений за последние 10–15 лет: от скептических (Howland, 2014) или необоснованно оптимистичных (Brown et al., 2017) к обоснованно одобрительным (Molden, Jukić, 2021).

Задача ФГ-теста состоит в выявлении генетических вариаций, влияющих на распределение в тканях, действие на таргетные рецепторы, взаимодействие с метаболизирующими молекулами, скорость элиминации лекарственных препаратов для определения риска их токсичности или эффективности, что позволяет предиктивно оптимизировать терапию (Avilov et al., 2024).

Рисунок. Частота назначения фармакогенетического тестирования в различных областях медицины (Varnai et al., 2020).
Figure. RFrequency of pharmacogenetic testing prescriptions in different areas of medicine (Varnai et al., 2020).

В структуре Российского общества психиатров (РОП) экспертное сообщество по психофармакогенетике объединяется секцией персонализированной психиатрии РОП, основными целями которой являются разработка и внедрение в клиническую практику инновационных технологий персонализации терапии психических расстройств; реализация фундаментальных, экспериментальных, доклинических и клинических исследований в области психофармакогенетики и трансляция результатов в клиническую практику. Специалисты указанной секции, интегрируя ресурсы в приоритетных направлениях персонализированной психиатрии, при активном сотрудничестве и кооперации исследовательских команд работают в парадигме трансляционной медицины с единой линией «идея – лаборатория – производство – психиатрическая клиника». При этом речь идет не только о проведении научно-исследовательской работы, но и о широком распространении материалов для повышения квалификации специалистов: монографий, методических руководств и специализированного научного журнала *Personalized Psychiatry and Neurology* (https://www.jppn.ru/jour).

Юридическая легализация

На сегодняшний день отечественные регламенты ФГ-тестов регулируются следующими нормативными актами.

Выбор лекарственного средства и его дозы, пути введения, оценка взаимодействия с другими препаратами являются функцией лечащего врача как на амбулаторном, так и на стационарном этапах лечения согласно приказу Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков

на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»[1].

Учет фармакогенетических особенностей пациента при назначении лекарственных средств предусмотрен в письме Минздрава России от 6 октября 2017 г. № 17-4/10/2-6989 «О клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи»[2].

Приказ Минздрава России от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»[3] регламентирует проведение лабораторной диагностики.

Современные требования к инфраструктуре генетических лабораторий содержат Методические указания МУ 1.3.2569-09 Роспотребнадзора[4].

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[5] касается необходимости оказания медицинской помощи на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения), разработанных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и согласованных с главными внештатными специалистами Минздрава России. Ознакомиться с указанными рекомендациями можно на официальном сайте Минздрава России в разделе «Полезные ресурсы» в подразделе «Электронный рубрикатор клинических рекомендаций»[6].

Проведение ФГ-тестирования входит и в сферу ответственности клинических фармакологов, что регламентировано приказом Минздрава России от 2 ноября 2012 г.

[1] *Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»* (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 № 66124). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/

[2] *Письмо Минздрава России от 06.10.2017 № 17-4/10/2-6989 «О клинических рекомендациях (протоколах лечения) по вопросам оказания медицинской помощи».* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319682/

[3] *Приказ Минздрава РФ от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».* Режим доступа: https://base.garant.ru/4173965/

[4] *Методические указания МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 22 декабря 2009 г.).* Режим доступа: https://base.garant.ru/70180116/

[5] *Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция).* Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

[6] *Рубрикатор клинических рекомендаций.* Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru

№ 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "клиническая фармакология"»[7], согласно которому решение о направлении больного на консультацию к клиническому фармакологу принимает лечащий врач (узкий специалист, участковый терапевт или педиатр, семейный врач и т.д.) в случае подозрения на наличие и (или) выявление фармакогенетических особенностей.

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"»[8] разделяет категории специалистов клинико-диагностических лабораторий с медицинским и немедицинским образованием и определяет требования к доступу к исследованиям различной степени сложности и обязательное наличие свидетельства об аккредитации специалиста или сертификата специалиста.

Приказ Минздрава России от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»[9] регламентирует возможность получения специальности «клиническая лабораторная диагностика» после прохождения профессиональной переподготовки при наличии иных основных и требующих дополнительной подготовки компетенций.

Приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»[10] утверждена номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, согласно которой специальность «клиническая лабораторная диагностика» является основной специальностью, которую могут получить лица с дипломом о высшем образовании по специальностям «лечебное дело», «педиатрия», «медико-профилактическое дело», «стоматология», «медицинская биохимия», «медицинская биофизика», «медицинская кибернетика».

Несмотря на разработку перечисленных нормативных документов, задача

[7] *Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2012 г. № 575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "клиническая фармакология"*. Режим доступа: https://base.garant.ru/70288220/

[8] *Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"»*. Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71813892/

[9] *Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»*. Режим доступа: https://base.garant.ru/70222886/

[10] *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2009 г. № 210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»*. Режим доступа: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12067496/-Ф3

внедрения ФГ-тестов остается нерешенной в России. Рассмотрим методологические аспекты внедрения психофармакогенетики с упором на опыт зарубежных коллег.

Базы знаний генетической информации

«Онлайн-каталог человеческих генов и генетических нарушений» (Online Mendelian Inheritance In Man – OMIM[11]) – объединенный международный проект, содержащий информацию о более чем 15 тыс. генетических вариаций, которые когда-либо вызвали то или иное заболевание.

Каталогизированные гены подразделяются на группы:

1) генетические вариации, гарантированно вызывающие заболевания;

2) генетические вариации с отношением шансов (*odds ratio* — OR) > 5, то есть высоким риском развития заболевания;

3) генетические вариации отдельных случаев заболеваний с неизвестным риском возможного повтора.

Минусы этой базы знаний:

- каталогизация по генам, но не по вариациям;
- бóльшая часть записей не содержит указаний на возникновение заболеваний у носителей аналогичной вариации.

«Энциклопедия однонуклеотидных полиморфизмов» (*англ. a database of single nucleotide polymorphisms*) (SNPedia[12]) – открытый для общего пользования портал, содержащий данные о порядка 8000 полиморфных вариаций:

- SNP с OR>5, то есть высокой прогностической ценностью в оценке риска патологии;
- SNP с OR<5, то есть низкой прогностической ценностью в оценке риска патологии;
- записи об отдельных SNP с информацией о риске без возможности привести абсолютные риски к относительным статистическим методам;
- SNP, для которых приводятся лишь описательные или качественные характеристики.

Портал, построенный по логике Wikipedia, позволяет пополнять информацию о значимости SNP в развитии заболеваний. Предлагаемая пользователями информация проходит модерацию с оценкой качества и достоверности, в последующем эти данные реплицируются или опровергаются другими исследователями.

«База знаний по фармакогеномике» (*The Pharmacogenomics Knowledge Base* – PharmGKB[13]) – комплексный ресурс, собирающий знания о реакциях организма, возникающих в ответ на воздействие лекарственных препаратов при различных генотипах. Портал имеет удобный и интуитивно понятный интерфейс со множеством перекрестных ссылок как на базы знаний о полиморфизмах, так и на первоисточники клинических испытаний ФГ-тестов. Сведения автоматически компонуются в клинические аннотации, понятные практикующим врачам, и в генетические аннотации для биологов.

«Лейденская открытая база данных вариаций» (*Leiden Open Variation Database* – LOVD[14]) – программное обеспечение, позволяющее хранить и обмениваться сведениями о генетических вариациях, участвующих в развитии заболеваний. Доступ-

[11] *Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)*. Available at: https://omim.org
[12] *SNPedia*. Available at: https://snpedia.com
[13] *The Pharmacogenomics Knowledge Base (PharmGKB)*. Available at: https://www.pharmgkb.org
[14] *Leiden Open Variation Database (LOVD)*. Available at: https://www.lovd.nl/2.0/index_list.php

ны не менее 40 различных модификаций этого продукта, содержащие записи и аннотации более чем о 20 тыс. вариациях.

Экспертные организации

Глобальная исследовательская сеть фармакогеномики (*Pharmacogenomics Research Network* – PGRN[15]) с 2000 г. инициирует и объединяет локальные и международные фармакогенетические исследования, представляет площадки для сотрудничества, обмена ресурсами и обучения специалистов, а также ведет просветительскую работу среди населения.

Консорциум по внедрению фармакогенетики (*Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium* – CPIC[16]) был основан в конце 2009 г. как совместный проект PharmGKB и PGRN. Рекомендации CPIC рецензируются экспертами в области фармакогенетики и публикуются в ведущих научных журналах (в сотрудничестве с *Clinical Pharmacology and Therapeutics*) с одновременной публикацией в PharmGKB дополнительной информации в виде ряда публикаций по отдельным генам (Johnson et al., 2011; Relling et al., 2011; Scott et al., 2011; Crews et al., 2012; Martin et al., 2012). CPIC предоставляет клинические руководства по назначению 87 препаратов по результатам фармакогенетических лабораторных тестов.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*Food and Drug Administration* – FDA[17]) с 2003 г. занимается исследованиями в области фармакогенетики. На сегодняшний день имеются рекомендации по корректировке дозы для более чем 160 лекарственных препаратов.

Для обоснованного выбора или коррекции лекарственной терапии целесообразно опираться на данные CPIC и FDA, использующие прогностическую ценность генетической информации о взаимодействии генов и лекарств (Luzum et al., 2017).

Голландская рабочая группа по фармакогенетике (*The Dutch Pharmacogenetics Working Group* — DPWG[18]) в составе Королевской голландской ассоциации фармацевтов существует с 2005 г. и пользуется собственными критериями и обозначениями уровней доказательности и клинической ценности фармакогенетических маркеров.

Европейское агентство по лекарственным средствам (*European Medicines Agency* – EMA[19]) в области фармакогенетики работает с 2014 г. (Ehmann et al., 2014), однако процедуры валидизации и внедрения в практику заметно отстают от результатов других экспертных сообществ, притом что активность в разных странах Европы неравномерная (например, в Венгрии разработка фармакогенетических тест-систем более высокая) (Varnai et al., 2020).

Канадская фармакогенетическая ассоциация по безопасности лекарств (*The Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety* – CPNDS[20]) представляет собой многоцентровый консорциум по активному надзору и фармакогеномике. Была созда-

[15] *Pharmacogenomics Global Research Network (PGRN)*. Available at: https://www.pgrn.org
[16] *Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC)*. Available at: https://cpicpgx.org
[17] *Food and Drug Administration (FDA)*. Available at: https://www.fda.gov
[18] *The Dutch Pharmacogenetics Working Group (DPWG)*. Available at: https://www.knmp.nl/dossiers/farmacogenetica
[19] *European Medicines Agency (EMA)*. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/homepage
[20] *The Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety (CPNDS)*. Available at: https://cpnds.ubc.ca

на в 2004 г. с целью раскрыть прогностическое значение генетических маркеров эффективности и безопасности фармакотерапии. Разработка новых подходов к снижению риска развития нежелательных явлений проходит на базе 17 госпиталей в крупных городах Канады (Ross et al., 2010). Министерство здравоохранения Канады (*Health Canada*, *Sante Canada* — HCSC) дает рекомендации по дозированию препаратов в соответствии с генетическим профилем и особенностями метаболизма на портале обновляемой таблицы фармакогеномных биомаркеров лекарственных средств[21]. Активно участвует во внедрении фармакогенетических исследований в практику.

Агентство по фармацевтике и медицинскому оборудованию Японии (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* – PMDA[22]) создано в 2004 г. и занимается одобрением лекарственных средств и медицинских устройств, надзором за их безопасностью после выхода на рынок и оказанием помощи при неблагоприятных последствиях для здоровья. С 2018 г. агентство предоставляет консультации по вопросам фармакогенетики и фармакогеномики, основанные на исследованиях других стран.

Французская национальная ассоциация (сеть) фармакогенетики (*Réseau national de pharmacogénétique*, RNPGx) занимается исследованиями в области фармакогенетики с 2011 года, а также содействует при внедрении рекомендаций по назначению лечения на основе результатов генетического тестирования совместно с министерством здравоохранения Франции (Barin-Le Guellec et al., 2020).

Консорциум фармакогенетических вариаций (*Pharmacogene Variation Consortium* – PharmVar[23]) – это международная группа экспертов, которая поддерживает систематическую номенклатуру аллельных вариаций генов, влияющих на метаболизм лекарств.

Деятельность перечисленных выше международных экспертных сообществ некоторое время оставалась самобытной – специалисты разных групп пользовались собственными критериями для оценки валидности биомаркеров. В таблице 1 представлены некоторые разногласия по обозначению экспертных рекомендаций при использовании результатов ФГ-тестов в практической работе врачей, касающиеся их уровня доказательности.

Методологические сложности внедрения психофармакогенетических тестов

Методологические сложности внедрения фармакогенетических тестов в практическую медицину включают два раздела вопросов:

– этические и юридические нормы;

– процессы стандартизации рутинных процедур (Ward et al., 2019).

Последний раздел касается регулирования стандартов и, возможно, пересмотра образовательных программ и паспортов врачебных специальностей, а также расширенной санпросвет работы – популяризации методики среди пациентов.

[21] *The Drug Product Database (DPD)*. Available at: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database/more-info.html

[22] *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*. Available at: https://www.pmda.go.jp

[23] *Pharmacogene Variation Consortium (PharmVar)*. Available at: https://www.pharmvar.org

Таблица 1. Сопоставление уровней доказательной ценности генетических маркеров и их обозначения двух экспертных сообществ
Table 1. Comparison of the levels of evidential value of genetic markers and their designations of two expert communities

CPIC		PharmGKB	
Уровень доказательности	**Обозначение**	**Уровень доказательности**	**Обозначение**
ФГ-тест необходимо учитывать перед назначением препарата	A	Высокий уровень доказательности	1A 1B
ФГ-тест может быть полезен при назначении препарата	B	Средняя степень доказательной базы	2A 2B
ФГ-тест малоинформативен	C	Слабая доказательная база	3
Отсутствие или скудость данных	D	–	–

Примечание. CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium) – Консорциум по внедрению клинической фармакогенетики; PharmGKB (The Pharmacogenomics Knowledge Base) – База знаний по фармакогеномике.
Note: CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium) – Consortium for the implementation of clinical pharmacogenetics; PharmGKB (The Pharmacogenomics Knowledge Base) – Knowledge base on pharmacogenomics.

Этические и юридические нормы

Опыт Комитета по этике Международного общества психиатрической геномики (International Society of Psychiatric Genetics (ISPG)[24]) приобретен благодаря совместной и согласованной деятельности ученых, клиницистов, генетиков и психиатров, пациентов, специалистов по биоэтике и юристов (Lázaro-Muñoz et al., 2019). Доктрина ISPG очерчивает три ключевые проблемы: этичность публикуемых результатов научных исследований, неразрешимые дилеммы клинической практики и нормативную правовую регламентацию фармакогенетических тестов.

Этика научных исследований

Этичность научных исследований строится согласно Хельсинкской декларации с опорой на социальную ответственность, под которой понимают прежде всего обеспечение научной целостности, прозрачности протокола и всех процедур, строгой отчетности и воспроизводимости результатов, а также уважение вклада других путем недопущения плагиата и использования добросовестной авторской практики. Кроме того, социальная ответственность в большей степени касается актуальности конкретных научных изысканий для удовлетворения реальных потребностей общества, что требует отдельного анализа.

Этика клинической практики

Анализ зарубежной литературы, проведенный в 2025 г. коллективом авторов, включает 129 публикаций (Neiders et al., 2025).

[24] *International Society of Psychiatric Genetics (ISPG).* Available at: https://ispg.net

Статьи представляют широкий спектр областей исследований: клиническую психологию, общую медицину, нейронауку, генетику, клиническую генетику, психиатрию и психическое здоровье, философию, этику и т. д. Большинство статей (83) представляют собой теоретические исследования, 35 статей сообщают о результатах эмпирических исследований, а 11 — обзорные статьи. Качественный тематический анализ включенных статей выявил четыре основные темы:

1. Потенциальная польза или вред:
- риск ошибочной интерпретации,
- риск предвзятости интерпретаций,
- риски использования ИИ,
- риск дискриминации и стигматизации,
- риски коррупции и коммерциализации,
- реакции на прогнозы.

2. Права и обязанности:
- информированное добровольное согласие,
- личная автономия и агентность,
- право знать и право не знать,
- защита персональных данных и конфиденциальность.

3. Внедрение в клиническую рутину:
- руководства по надлежащей практике и стандартизация,
- повышение уровня осведомленности пациентов,
- новые стандарты образования медицинских работников,
- организационные вопросы сервиса и сопровождения.

4. Особые этические нюансы:
- вопросы репродуктивного выбора и перинатального использования,
- применение у несовершеннолетних и недееспособных,
- осведомленность членов семей.

Теоретически потенциал фармакогенетики представляется монументальным в плане оптимизации терапевтических процессов за счет персонализированного прогнозирования безопасности и эффективности лекарств (Khera et al., 2018).

Однако если для пациентов, ранее не получавших лечения, результаты ФГ-тестирования, бесспорно, полезны, то для длительно принимавших препараты ФГ-тест может стать причиной некоторых проблем. Например, генетическое тестирование может выявить, что лекарство, которое было назначено пациенту, вероятно, будет менее эффективным или вызовет серьезные побочные эффекты по сравнению с другими. Такие результаты будут полезны в случаях отсутствия ремиссии и при показаниях для смены схемы терапии, но для пациентов в стабильном состоянии целесообразность изменения поддерживающей или противорецидивной стратегии (при таких результатах ФГ-теста) представляется неоднозначной. Причем риски тут двунаправленные: есть вероятность ухудшения состояния при смене терапевтической тактики, что повлечет увеличение бремени заболевания, но и напротив, отказ от смены терапии по результатам тестирования может стать причиной развития нежелательных явлений, рецидива расстройства (в том числе попытки суицида или инвалидизации), что может быть расценено как халатность.

За последние 25 лет количество лекарств, действие которых проверено в ходе фармакогенетических исследований, увеличилось с 5 до 50%, а линейка потенциальных фармакогенетических маркеров включает более 200 генов, кодирующих молекулы фармакокинетики и фармакодинамики этих препаратов.

Основные положения этических норм проведения психофармакогенетического тестирования определяет Комитет по этике

Международного общества психиатрической геномики (ISPG), включающий биологов, клинических генетиков, психиатров и других специалистов сферы психического здоровья, пациентов, правозащитников и юристов (Lázaro-Muñoz et al., 2019).

Вопросы этики применения результатов фармакогенетического тестирования касаются нескольких плоскостей: во-первых, особые требования налагаются на научно-исследовательские коллективы, работающие в области психофармакогенетики; во-вторых, с определенными сложностями столкнется любой практикующий психиатр; в-третьих, необходимы решения социальных или организационных вопросов – с обучением специалистов, просвещением населения, расширением номенклатуры медицинских услуг и т.д.

Этические вопросы фармакогенетического тестирования в психиатрической практике

Научно-организационные аспекты внедрения генетических тестов в психиатрии

1. Подтверждение выраженной ассоциации полиморфизма с риском неблагоприятного эффекта препарата (недостаточная эффективность или развитие нежелательного явления).
2. Широкая распространенность полиморфизма в популяции.
3. Определенные алгоритмы врачебных действий на основе ФГ-теста (предпочтительные препараты, режим дозирования, условия назначения сопутствующих лекарств).
4. Доказанные преимущества назначения препарата по результатам ФГ-теста по сравнению с другими тактиками (Сычёв, 2018).

Большинство осведомленных врачей ожидает, что ФГ-тестирование станет общепризнанным стандартом (Thompson et al., 2015). Такие тенденции неумолимо приводят к постепенному внедрению ФГ-тестов в клиническую практику, что требует повышения квалификации с формированием соответствующих навыков и компетенций специалистов (Сычёв, 2018). Однако практикующие врачи сталкиваются со сложными этическими дилеммами, однозначных вариантов решения пока нет.

Клинико-этические дилеммы применения генетических тестов практикующими психиатрами

1. Как сохранить доверие пациентов, снизив риск дискриминации[25].
2. Как развеять сомнения в сохранении конфиденциальности.
3. Какова ответственность за внесение или невнесение генетической информации в историю болезни.
4. Насколько целесообразно лечение на преморбидных стадиях[26].

[25] *В 2008 г. принят международный Закон о недопустимости дискриминации по генетическим признакам (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) (Health law – genetics – Congress restricts use of genetic information by insurers and employers. – Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. No. 110-233, 122 Stat. 881 (to be codified in scattered sections of 26, 29, and 42 U.S.C.). (2009). Harvard law review, 122(3), 1038–1045.* Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19288615/*), однако в большинстве стран отмечается status quo в его правоприменении (Joly et al., 2017).*

[26] *Пенетрантность известных геномных вариантов, связанных с психическими расстройствами, низкая: у лиц с положительными результатами по генетическим признакам высокого риска развития психозов редко наблюдаются состояния, соответствующие критериям заболевания. Кроме того, нет надежных указаний на возможность предотвратить манифестный психоз, начиная лечение на бессимптомной стадии.*

5. Как сообщать или сохранять в тайне информацию о генетическом риске не психических болезней (например, онкологических).

6. Какой алгоритм вовлечения пациентов и их родственников в процесс принятия решения о стратегии лечения на основании ФГ-тестов (Ward et al., 2019).

Административно-организационные сложности

С точки зрения организации системы здравоохранения и административного регулирования процессов внедрения ФГ-тестов в психиатрическую практику проблемы не менее сложные.

1. Нужны образовательные стандарты для специалистов психофармакогенетики.

2. Нужны профессиональные методические рекомендации.

3. Необходимы новые правовые стандарты оказания медицинской помощи.

4. Аудит доказательств клинической полезности до внедрения.

5. Определение экономической целесообразности ФГ-тестирования (Ward et al., 2019).

При этом следует учитывать высокие требования критериев приемлемости для включения маркеров в стандарты оказания медицинской помощи:

1. Высокая степень пенетрации в популяции.
2. Доказанная прогностическая ценность.
3. Тестирование дешевле других методов персонализации.
4. Снижение общих затрат в случае его применения (Flowers and Veenstra, 2004).

Унификация стандартов

Медицинские термины, в том числе и фармакогенетические, должны легко интерпретироваться клиницистами, имеющими базовую подготовку в предметной области, и по возможности быть согласованными для генов, кодирующих белки с аналогичными функциями.

В 2017 г. было принято решение достигнуть международного консенсуса по методу Дельфи с соблюдением этических и юридических аспектов фармакогенетики при отсутствии каких-либо помех для согласования терминологии (Caudle et al., 2017). Метод Дельфи заключается в экспертной оценке группой не зависимых друг от друга профессионалов, но эта оценка должна проходить анонимно заочно и включать в себя несколько структурированных уровней получения информации с обязательной обратной связью. Процесс может состоять из мозговых штурмов, опросов и серии интервью в группах людей, которые не знакомы и не контактируют друг с другом. Если грамотно обобщить и обработать индивидуальные оценки квалифицированных экспертов по поводу ситуации, то можно получить коллективное мнение, обладающее достаточной степенью достоверности и надежности.

Стандартизированные понятия, обозначения и интерпретации ФГ-тестов составлены относительно недавно и постоянно обновляются по мере устранения некоторой путаницы терминов и стандартов (Kumar, Kearney, 2021; Yoshida, Müller, 2020; Bousman et al., 2021). Так, клинические рекомендации экспертных сообществ по фармакогенетическому тестированию, изложенные в таблице 2, представляются весьма разнородными, что следует учитывать при разработке клинических рекомендаций.

Отдельного внимания требует стандартизация процессов цифровизации клинической практики с учетом работы с большими данными и развития технологий

Таблица 2. *Клинические рекомендации экспертных сообществ по фармакогенетическому тестированию*
Table 2. *Clinical recommendations of expert communities on pharmacogenetic testing*

Препарат	Ген	Информация о ФГ-тестах				Рекомендации по дозам	Уровень доказательности	
		FDA	EMA	HCSC	PMDA		CPIC	Pharm GKB
Арипипразол	*CYP2D6*	Действующий	Действующий	Действующий	Н/д	–	B	3
Клозапин	*CYP2D6*	Действующий	Н/д	Н/д	Н/д	DPWG	C	Н/д
	HTR2C	–	–	–	–	–	D	2B
	CYP1A2	–	–	–	–	–	–	–
Галоперидол	*CYP2D6*	Н/д	Н/д	Н/д	Н/д	DPWG	C	3
Оланзапин	*CYP2D6*	Н/д	Информативный	Н/д	Н/д	DPWG	C	3
	HTR2C	–	–	–	–	–	D	2B
Перфеназин	*CYP2D6*	Действующий	Н/д	Н/д	Действующий	Н/д	Н/д	Н/д
Пимозид	*CYP2D6*	Обязательный	Н/д	Н/д	Н/д	Н/д	B	4
Рисперидон	*CYP2D6*	Информативный	Н/д	Информативный	Н/д	DPWG	B	2A
	DRD2	–	–	–	–	–	C	2A
	HTR2C	–	–	–	–	–	D	2B
Тиоридазин	*CYP2D6*	Действующий	Н/д	Н/д	Н/д	Н/д	C	3
Зуклопентиксол	*CYP2D6*	Н/д	Н/д	Н/д	Н/д	DPWG	C	3

Примечание. *Н/д — нет данных.*
Note: *Н/д – no data available.*

секвенирования и микрочипов (Demkow, Wolańczyk, 2017). Зарубежный опыт методологии масштабирования фармакогенетических тестов для выбора антидепрессантов свидетельствует о выполнимости этих задач (Salloum et al., 2022). Цифровые технологии значительно облегчают унифицированную интерпретацию результатов по стандартизованным протоколам и выступают в качестве вспомогательного инструмента (помощи принятия решений) при выборе препаратов и назначении

оптимальных дозировок (Bousman et al., 2019). Причем экономическая целесообразность внедрения подтверждена результатами систематического обзора и предложена доказавшая эффективность методология масштабирования фармакогенетических тестов на примере антидепрессантов (Karamperis et al., 2021; Salloum et al., 2022).

Заключение

Подводя итоги обзора литературы, стоит привести ключевые направления и задачи на пути к внедрению фармакогенетических тестов в сфере психического здоровья: разработка обновленных образовательных программ по геномике для психиатров; создание практических руководств, учитывающих потенциальные клинические, психологические и социальные последствия психиатрической геномики; продвижение модели интегрированной помощи для управления генетикой в психиатрии с обязательным активным участием пациента при его информированном согласии на проведение геномного тестирования. Польза психофармакогенетики во многом зависит от базовых врачебных знаний и навыков по интерпретации результатов, критической оценке доказательной базы для разных маркеров.

Способствовать внедрению психофармакогентического тестирования могут несколько факторов: представления о его клинической ценности как здоровьесберегающего метода, осведомленная заинтересованность пациентов, повышение комплаенса при оптимизации лечения. При этом надо учитывать несколько барьеров на этом пути: точный расчет экономической целесообразности, дефицит экспертов и специалистов для разработки клинических рекомендаций и руководств, риск ошибочных интерпретаций. Особо стоит выделить риски этического толка: риск дискриминации по генетическим маркерам, распространенное мнение об утрате способности к клиническому мышлению практикующих врачей.

Фармакогенетическое тестирование следует рассматривать как инструмент поддержки принятия решений, помогающий вдумчивому практикующему врачу улучшить качество оказываемой помощи, но не как альтернативу стандартным протоколам лечения. В этом контексте генетические маркеры дополняют не только знания о динамике заболевания и проводимой психофармакотерапии, но и демографическую информацию (например, возраст, пол, семейный анамнез), клиническую (например, сопутствующие лекарства) и информацию об образе жизни (например, диета, курение), что помогает выстраивать оптимальный режим лечения и реабилитации.

Открытые для общего ознакомления ресурсы содержат колоссальное количество информации об использовании генетических тестов при назначении психофармакотерапии. Специалисты вынуждены самостоятельно постигать новые знания и изучать мнения множества экспертов, прежде чем начать с уверенностью пользоваться всеми возможностями психофармакогенетики. Однако, учитывая стремительное накопление результатов отдельных рандомизированных контролируемых исследований и проведение крупномасштабных фармакогенетических исследовательских проектов, в обозримом будущем мы станем свидетелями развития персонализированной психиатрии на практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

Alonso, S.G., de la Torre Díez, I., Zapiraín, B.G. (2019). Predictive, personalized, preventive and participatory (4P) medicine applied to telemedicine and eHealth in the literature. *Journal of Medical Systems*, 43, 140. https://doi.org/10.1007/s10916-019-1279-4

Arwood, M.J., Chumnumwat, S., Cavallari, L.H., Nutescu, E.A., Duarte, J.D. (2016). Implementing pharmacogenomics at your institution: establishment and overcoming implementation challenges. *Clinical and translational science*, 9(5), 233–245. https://doi.org/10.1111/cts.12404

Avilov, A.Y., Kidyaeva, A.V., Vaiman, E.E. (2024). Predictive Pharmacogenetic Testing in Psychiatry: Pros and Cons. *Personalized Psychiatry and Neurology*, 4(1), 40–49. https://doi.org/10.52667/10.52667/2712-9179-2024-4-1-40-49

Barin-Le Guellec, C., Picard, N., Alarcan, H., Barreau, M., Becquemont, L., Quaranta, S., ... Loriot, M. A. (2020). La pharmacogénétique au service du soin en France: une discipline qui évolue!. *Therapies*, 75(5), 459–470. https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.09.006

Bousman, C.A., Bengesser, S.A., Aitchison, K.J., Amare, A.T., Aschauer, H., Baune, B.T., ... Müller, D.J. (2021). Review and consensus on pharmacogenomic testing in psychiatry. *Pharmacopsychiatry*, 54(01), 5–17. https://doi.org/10.1055/a-1288-1061

Bousman, C., Al Maruf, A., Müller, D.J. (2019). Towards the integration of pharmacogenetics in psychiatry: a minimum, evidence-based genetic testing panel. *Current opinion in psychiatry*, 32(1), 7–15. https://doi.org/10.1097/YCO.0000000000000465

Brown, L.C., Lorenz, R.A., Li, J., Dechairo, B.M. (2017). Economic utility: combinatorial pharmacogenomics and medication cost savings for mental health care in a primary care setting. *Clinical Therapeutics*, 39(3), 592–602. https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2017.01.022

Caudle, K.E., Dunnenberger, H.M., Freimuth, R.R., Peterson, J.F., Burlison, J.D., Whirl-Carrillo, M., ... Hoffman, J.M. (2017). Standardizing terms for clinical pharmacogenetic test results: consensus terms from the Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC). *Genetics in Medicine*, 19(2), 215–223. https://doi.org/10.1038/gim.2016.87

Crews, K.R., Gaedigk, A., Dunnenberger, H.M., Klein, T.E., Shen, D.D., Callaghan, J.T., ... Skaar, T.C. (2012). Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) guidelines for codeine therapy in the context of cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) genotype. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 91(2), 321–326. https://doi.org/10.1038/clpt.2011.287

Demkow, U., Wolańczyk, T. (2017). Genetic tests in major psychiatric disorders—integrating molecular medicine with clinical psychiatry–why is it so difficult?. *Translational psychiatry*, 7, e1151. https://doi.org/10.1038/tp.2017.106

Ehmann, F., Caneva, L., Papaluca, M. (2014). European Medicines Agency initiatives and perspectives on pharmacogenomics. *British journal of clinical pharmacology*, 77(4), 612–617. https://doi.org/10.1111/bcp.12319

Flowers, C.R., Veenstra, D. (2004). The role of cost-effectiveness analysis in the era of pharmacogenomics. Pharmacoeconomics, 22, 481–493. https://doi.org/10.2165/00019053-200422080-00001

Howland, R.H. (2014). Pharmacogenetic testing in psychiatry: not (quite) ready for primetime. *Journal of psychosocial nursing and mental health services*, 52(11), 13–16. https://doi.org/10.3928/02793695-20141021-09

Johnson, J.A., Gong, L., Whirl-Carrillo, M., Gage, B.F., Scott, S.A., Stein, C.M., ... Altman, R.B. (2011). Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guidelines for CYP2C9 and VKORC1 genotypes and warfarin dosing. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 90(4), 625–629. https://doi.org/10.1038/clpt.2011.185

Joly, Y., Feze, I.N., Song, L., Knoppers, B.M. (2017). Comparative approaches to genetic discrimination: chasing shadows?. Trends in Genetics, 33(5), 299–302. https://doi.org/10.1016/j.tig.2017.02.002

Karamperis, K., Koromina, M., Papantoniou, P., Skokou, M., Kanellakis, F., Mitropoulos, K., ... Mitropoulou, C. (2021). Economic evaluation in psychiatric pharmacogenomics: a systematic review. *The pharmacogenomics journal*, 21, 533–541. https://doi.org/10.1038/s41397-021-00249-1

Khera, A. V., Chaffin, M., Aragam, K.G., Haas, M.E., Roselli, C., Choi, S.H., … Kathiresan, S. (2018). Genome-wide polygenic scores for common diseases identify individuals with risk equivalent to monogenic mutations. *Nature genetics*, 50, 1219–1224. https://doi.org/10.1038/s41588-018-0183-z

Kumar, A., Kearney, A. (2021). The use of pharmacogenetic testing in psychiatry. *Journal of the American Association of Nurse Practitioners*, 33(11), 849–851. https://doi.org/10.1097/JXX.0000000000000666

Lázaro-Muñoz, G., Sabatello, M., Huckins, L., Peay, H., Degenhardt, F., Meiser, B., … ISPG Ethics Committee. (2019). International society of psychiatric genetics ethics committee: issues facing us. American *Journal of Medical Genetics Part B: Neuropsychiatric Genetics*, 180(8), 543–554. https://doi.org/10.1002/ajmg.b.32736

Luzum, J.A., Pakyz, R.E., Elsey, A.R., Haidar, C.E., Peterson, J.F., Whirl-Carrillo, M., … Pharmacogenomics Research Network Translational Pharmacogenetics Program. (2017). The pharmacogenomics research network translational pharmacogenetics program: outcomes and metrics of pharmacogenetic implementations across diverse healthcare systems. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 102(3), 502–510. https://doi.org/10.1002/cpt.630

Lydiard, J., Nemeroff, C.B. (2019). Biomarker-guided tailored therapy. In: Kim, Y.K. (ed.). Frontiers in Psychiatry. Advances in Experimental Medicine and Biology (Vol 1192, pp. 199–224). *Singapore: Springer Singapore*. https://doi.org/10.1007/978-981-32-9721-0_10

Martin, M.A., Klein, T.E., Dong, B.J., Pirmohamed, M., Haas, D.W., Kroetz, D.L. (2012). Clinical pharmacogenetics implementation consortium guidelines for HLA-B genotype and abacavir dosing. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 91(4), 734–738. https://doi.org/10.1038/clpt.2011.355

Molden, E., Jukić, M.M. (2021). CYP2D6 reduced function variants and genotype/phenotype translations of CYP2D6 intermediate metabolizers: implications for personalized drug dosing in psychiatry. Frontiers in Pharmacology, 12, 650750. https://doi.org/10.3389/fphar.2021.650750

Neiders, I., Mežinska, S., van Haren, N.E. (2025). Ethical and social issues in prediction of risk of severe mental illness: a scoping review and thematic analysis. *BMC psychiatry*, 25, 501. https://doi.org/10.1186/s12888-025-06949-3

Neznanov, N.G., Nasyrova, R.F., Shnayder, N.A. (2022). From classical to personalized psychoneurology. *Personalized Psychiatry and Neurology*, 2(1), 1–3. https://doi.org/10.52667/2712-9179-2022-2-1-1-3

Relling, M.V., Gardner, E.E., Sandborn, W.J., Schmiegelow, K., Pui, C.H., Yee, S.W., … Klein, T.E. (2011). Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium guidelines for thiopurine methyltransferase genotype and thiopurine dosing. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 89(3), 387–391. https://doi.org/10.1038/clpt.2010.320

Ross, C.J., Visscher, H., Sistonen, J., Brunham, L.R., Pussegoda, K., Loo, T.T., … Hayden, M.R. (2010). The Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety: a model for safety pharmacology. *Thyroid*, 20(7), 681–687. https://doi.org/10.1089/thy.2010.1642

Salloum, R.G., Bishop, J.R., Elchynski, A.L., Smith, D.M., Rowe, E., Blake, K.V., … Tuteja, S. (2022). Best–worst scaling methodology to evaluate constructs of the Consolidated Framework for Implementation Research: application to the implementation of pharmacogenetic testing for antidepressant therapy. *Implementation science communications*, 3(1), 52. https://doi.org/10.1186/s43058-022-00300-7

Scott, S.A., Sangkuhl, K., Gardner, E.E., Stein, C.M., Hulot, J.S., Johnson, J.A., … Shuldiner, A.R. (2011). Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium guidelines for cytochrome P450–2C19 (CYP2C19) genotype and clopidogrel therapy. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 90(2), 328–332. https://doi.org/10.1038/clpt.2011.132

Thompson, C., Hamilton, S.P., Hippman, C. (2015). Psychiatrist attitudes towards pharmacogenetic testing, direct-to-consumer genetic testing, and integrating genetic counseling into psychiatric patient care. *Psychiatry Research*, 226(1), 68–72. https://doi.org/10.1016/j.psychres.2014.11.044

Varnai, R., Szabo, I., Tarlos, G., Szentpeteri, L.J., Sik, A., Balogh, S., Sipeky, C. (2020). Pharmacogenomic biomarker information differences between drug labels in the United States and Hungary: implementation from medical practitioner view. *The Pharmacogenomics Journal*, 20, 380–387. https://doi.org/10.1038/s41397-019-0123-z

Ward, E.T., Kostick, K.M., Lázaro-Muñoz, G. (2019). Integrating genomics into psychiatric practice: ethical and legal challenges for clinicians. *Harvard review of psychiatry*, 27(1), 53–64. https://doi.org/10.1097/HRP.0000000000000203

Yoshida, K., Müller, D.J. (2019). Pharmacogenetics of antipsychotic drug treatment: update and clinical implications. *Molecular Neuropsychiatry*, 5(Suppl. 1), 1–26. https://doi.org/10.1159/000492332

Сычёв, Д.А. (2018). Эксперт по персонализированной медицине – специалист будущего. Фармакогенетика и фармакогеномика, (2), 3–3 [Sychev, D.A. (2018). An expert in personalized medicine is a specialist of the future. *Pharmacogenetics and Pharmacogenomics*, (2), 3–3. (In Russ.).]. https://www.pharmacogenetics-pharmacogenomics.ru/jour/article/view/80

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Наталья В. Захарова, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник Института персонализированной психиатрии и неврологии Национального медицинского исследовательского центра психиатрии и неврологии имени В.П. Бехтерева (НМИЦ ПН им. В.П. Бехтерева); ведущий эксперт Научно-образовательного центра нейропсихиатрии Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ)

Регина Ф. Насырова, доктор медицинских наук, руководитель Института персонализированной психиатрии и неврологии Национального медицинского исследовательского центра психиатрии и неврологии имени В.П. Бехтерева (НМИЦ ПН им. В.П. Бехтерева)

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Natalya V. Zakharova, Candidate of Science (Medicine), Leading Researcher at the Institute of Personalized Psychiatry and Neurology of the V.M. Bekhterev National Research Medical Center for Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russian Federation; Leading Expert at the Scientific and Educational Center of Neuropsychiatry of the Samara State Medical University (SamSMU), Samara, Russian Federation

Regina F. Nasyrova, Doctor of Science (Medicine), Head of the Institute of Personalized Psychiatry and Neurology of the V.M. Bekhterev National Research Medical Center for Psychiatry and Neurology, Saint Petersburg, Russian Federation, Saint Petersburg, Russian Federation

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-94-106

Экспертный комментарий / Expert commentary

CC BY NC ND

Check for updates

Этические и методологические принципы проведения генетических исследований с участием пациентов психиатрического профиля

Зарифджон Ш. Ашуров[1,2]✉, Инара И. Хайрединова[1,2], Любовь Н. Хегай[2]

[1] Ташкентская медицинская академия, Ташкент, Узбекистан

[2] Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр психического здоровья, Ташкент, Узбекистан

Аннотация

На протяжении последних 30 лет было исследовано более 6000 генов на предмет связи с развитием заболеваний центральной нервной системы (ЦНС). Однако в связи с методологическими особенностями проведения исследований, неоднородными и значительно отличающимися по размеру выборками и большим вкладом генетических вариаций, опосредованных этническим разнообразием, результаты имели низкую воспроизводимость. Кроме того, для большинства психических расстройств характерно полигенное наследование, при этом вклад каждого конкретного гена в патогенез расстройства может быть очень мал, что делает наиболее вероятным появление ряда генов-кандидатов, потенциально вносящих вклад в развитие того или иного заболевания.

Следовательно, несмотря на отсутствие чётко определённых генов, ответственных за развитие большинства психических расстройств, были выявлены гены-кандидаты, которые частично влияют на возникновение болезни.

Данный экспертный комментарий включает основные этические и методологические принципы проведения генетических исследований и создания репозиториев биоматериала или биобанков с участием пациентов психиатрического профиля. Указанный контингент требует особого внимания и соблюдения осторожности по причинам уязвимости. Выводы данной работы могут стать основой для разработки методических рекомендаций и руководств.

Ключевые слова: биобанкинг, генетика, психические расстройства, этические принципы, биорепозитории

Для цитирования: Ашуров, З.Ш., Хайрединова, И.И., Хегай, Н.Л. (2025). Этические и методологические принципы проведения генетических исследований с участием пациентов психиатрического профиля. *Lex Genetica*, 4(2), 94–106 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-94-106

✉Email: zardil78@mail.ru

© Ашуров З.Ш., Хайрединова И.И., Хегай Н.Л., 2025

Поступила в редакцию: 06.06.2025
Получена после рецензирования и доработки: 24.06.2025
Принята к публикации: 13.07.2025

Ethical and Methodological Principles of Genetic Research Involving Psychiatric Patients

Zarifjon Sh. Ashurov[1,2]✉, Inara I. Khayredinova[1,2], Lyubov N. Khegay[2]
[1] Tashkent Medical Academy, Tashkent, Uzbekistan
[2] Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center for Mental Health, Tashkent, Uzbekistan

Abstract

Over the past 30 years, over 6,000 human genes have been investigated for their association with the development of central nervous system (CNS) diseases. However, such studies offer poor reproducibility due to methodological differences, heterogeneous and often small sample sizes, as well as the significant influence of genetic variation related to ethnic diversity. Psychiatric disorders may be characterized by their polygenic inheritance, i.e., involving multiple candidate genes. Thus, while the contribution of a specific gene to a particular psychiatric disorder's pathogenesis is likely to be very small, candidate genes have been identified as partially influencing disease onset. The article sets out fundamental ethical and methodological principles for conducting genetic research and establishing biomaterial repositories – or biobanks. When involving psychiatric patients, such principles must take into account the inherent vulnerability of this group. The conclusions presented in this work may serve as a foundation for developing methodological recommendations and guidelines.

Keywords: biobanking, genetics, mental disorders, ethical principles, biorepositories

To cite this article: Ashurov, Z.Sh., Khayredinova, I.I., Khegay, L.N. (2025). Ethical and methodological principles of genetic research involving psychiatric patients. *Lex Genetica*, 4(2), 94–106 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-94-106

Received: 06.06.2025
Review completed: 24.06.2025
Passed for printing: 13.07.2025

✉Email: zardil78@mail.ru

Введение

На современном этапе в области психиатрии наблюдается активизация изучения сложных взаимосвязей между биомаркерами крови и патофизиологией психических расстройств (Fernandes, 2017). Ежегодно публикуются сотни статей с результатами исследований генетических, иммунологических, нейрофизиологических маркеров различных процессов изменения психического состояния. Однако в рутинную практику большинство из результатов фундаментальных исследований не внедрено, чему препятствуют сложности с воспроизводимостью исследований, проверкой валидности и надежности значимых биомаркеров. Несмотря на прогресс лабораторного оборудования и практики, говорить о клиническом применении каких-либо диагностических тестов, полученных на основании анализа биологического материала, на сегодняшний день преждевременно в силу противоречивости публикуемых результатов.

В основе всех генетических проектов с 2009 г. заложены Рекомендации по организации и деятельности банков биоматериала людей и генетических исследований (*Human biobanks and genetic research databases* – HBGRD) Международной организации экономического сотрудничества и развития (*Organisation for economic co-operation and development* – OECD)[1].

На современном этапе самыми актуальными являются исследования, направленные на изучение следующих факторов:

a) (эпи) геномные биомаркеры на основе анализа ДНК;

b) транскриптомные биомаркеры на основе анализа РНК и микроРНК;

c) протеомные биомаркеры на основе белковых профилей;

d) метаболические и липидомные биомаркеры на основе анализа метаболитов (интермедиаты и продукты метаболизма);

e) биомаркеры на основе внеклеточных фракций;

f) иммортализованные клетки или перепрограммированные клетки (например, индуцированные плюрипотентные стволовые клетки) для моделирования патологических процессов.

В связи с гетерогенностью и несогласованностью процессов различных генетических исследований в области психических расстройств целесообразным представляется согласование ключевых процессов в таких проектах:

1) этика информированного добровольного согласия на участие в исследованиях;

2) стандартизация подготовительного и преаналитического этапов;

3) стандартизация методов пробоподготовки;

4) стандартизация процессов обмена исследовательской информацией.

Следование единым правилам будет способствовать оптимальному планированию исследований и сравнения результатов.

Этические принципы научных проектов с участием человека, как известно, закреплены в следующих документах:

[1] OECD. (2009). *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Available at: https://bbmri.at/wp-content/uploads/2023/08/44054609.pdf

– Хельсинкская декларация, разработанная Всемирной медицинской ассоциацией (1964 г.)[2];

– Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая Советом Европы (1997 г.)[3]. Необходимо отметить, что целый ряд государств: Бельгия, Великобритания, Германия, Ирландия, Российская Федерация – в конвенции не участвуют. Италия, Люксембург, Нидерланды, Польша, Швеция конвенцию не ратифицировали (Косилкин, 2023);

– Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (1997 г.)[4], гарантирующая соблюдение прав человека и учитывающая необходимость обеспечения свободы исследований;

– Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО (2003 г.)[5];

– Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО (2005 г.)[6];

– Этические локальные комитеты.

В Республике Узбекистан принят Закон Республики Узбекистан, от 24.11.2020 № ЗРУ-649 «О государственной геномной регистрации»[7], вступивший в силу с 1.01.2023. Государственная геномная регистрация осуществляется при соблюдении требований общепризнанных принципов и норм международного права, Конституции Республики Узбекистан, настоящего Закона и иных актов законодательства. Проведение государственной геномной регистрации не должно представлять опасность для жизни, здоровья человека, унижать его честь, достоинство и причинять физические страдания. Геномная информация, а также сведения о личности человека, проходящего государственную геномную регистрацию, являются конфиденциальными. Не допускается без согласия лица или его законного представителя разглашение геномной информации, а также сведений о личности человека при проведении

[2] World Medical Association. (2025, April 3). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants (Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964)*. Available at: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/

[3] Council of Europe. (1997, апрель 4). *Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине.* Режим доступа: https://rm.coe.int/168007d004

[4] ООН. (1997, ноябрь 11). *Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/treaty/humangenome-1997

[5] ООН. (2003, октябрь 16). *Международная декларация о генетических данных человека.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

[6] ООН. (2005, октябрь 19). *Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.* Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

[7] *Закон Республики Узбекистан от 24 ноября 2020 года № ЗРУ-649 «О государственной геномной регистрации».* Режим доступа: https://lex.uz/ru/docs/5120417

государственной геномной регистрации, кроме случаев, установленных частью третьей настоящей статьи[8]. Также приводится порядок проведения государственной геномной регистрации, отбора, использования, хранения, передачи и уничтожения биологического материала, обработки и защиты геномной информации.

Любое клиническое исследование должно начинаться с одобрения его этическим комитетом подробного протокола планируемых работ. Этот документ включает несколько обязательных составляющих: обоснование актуальности в короткой аннотации (в идеале выдвигаемая гипотеза должна быть апостериорной и требующей уточнения, подтвержденного результатами систематического обзора по теме исследования), план-график предстоящих работ, исследовательские регистрационные формы и бланки информированного добровольного согласия (ИДС) для участников исследования. Особое внимание комиссией по этике уделяется именно ИДС.

Информированное добровольное согласие (ИДС)

ИДС для участников должно содержать исчерпывающие сведения о целях, задачах, структуре, дизайне и т.д. в доступной для понимания форме, так, чтобы испытуемые могли принять взвешенное и обдуманное решение.

Уязвимые категории (несовершеннолетние или взрослые, лишенные дееспособности) лишены субъектности в принятии таких решений, поэтому одобрение их участия дают законные представители.

Требуется подробное описание возможных рисков участников, в том числе и при заполнении самоопросников. Так, можно указать, что ответы на какой-либо из психологических тестов могут вызвать негативные эмоции. Снизить риск такой ситуации можно подробными инструкциями к тестам до начала работы с ними либо в процессе, отказавшись от выполнения конкретно этого задания.

У участников должна сохраняться возможность отзыва согласия на обработку любой конфиденциальной информации.

Отдельными пунктами следует указать отсутствие финансовых или юридических рисков (в том числе риска отказа получения льгот).

Создание коллекций и репозиториев биомаркеров (биобанков) нацелено на их полезность в перспективе, то есть в других, еще не запланированных в текущих протоколах. Участники исследований должны быть проинформированы об этом и понимать, что их материал, возможно, будет включен в несколько проектов, в том числе и за пределами учреждения, проводившего заготовку проб. Пациентам должно быть предоставлено право отозвать свое решение об использовании их образцов либо обеспечена анонимность с невозможностью идентифицировать личные данные (путем присвоения кодов, использования штрихкодов и т.д.). В случаях анонимизации образцов форма информированного согласия не обязательна, но может потребоваться в зависимости от требований определенного этического комитета.

Процесс получения ИДС составляется с учетом проговаривания в доступной

[8] *Закон Республики Узбекистан от 24 ноября 2020 года № ЗРУ-649 «О государственной геномной регистрации»*. Режим доступа: https://lex.uz/ru/docs/5120417

и понятной форме исчерпывающей информации в очном диалоге, в спокойной обстановке, без признаков принуждения или сокрытия каких-либо сведений о проекте. Не допускается внесение в какую-либо исследовательскую документацию чрезмерных персональных данных (номера телефонов, паспортные данные и т.д.). Текст информационного листка исключает перегруженность научными терминами, но содержит обстоятельное описание процедур: участник должен однозначно и в полной мере понимать сведения медицинского и научного толка, составить адекватное представление о значимых последствиях, личной и общественной выгоде получения результатов исследования. Необходимо удостовериться в полном понимании информирования – попросить участника повторить своими словами представления, полученные в ходе информирования, и пояснить причину свободного выбора участия. Исследователи при этом могут использовать любые разрешенные средства для того, чтобы участник получил максимальное количество информации об исследовании: видео или мультипликацию, буклеты, комиксы и т.д.

Стандартизированный процесс фиксации дачи ИДС включает подписание декларации о полноценной информированности и двух экземпляров ИДС – один остается у участника, второй – в исследовательском центре.

Важно отметить ключевые этапы исследования, возможность узнать новые данные, получение которых запланировано проспективно, а также согласие на передачу данных для еще не запланированных проектов.

К ИДС принято прикладывать подробный план действий пациента: сроки повторных обследований, даты сдачи биоматериала, количество интервью и опросов, длительность всех процедур, сроки предоставления результатов научных исследований, если это запланировано, а также порядок денежных затрат или компенсаций.

Этически целесообразно представить разумное время для всестороннего ознакомления с информацией об участии, возможности посоветоваться с родными или другими специалистами в условиях без принуждения, до принятия решения об участии в исследовании.

Отсутствие отказа не должно считаться эквивалентом согласия. Более того, нужно обязательно предусмотреть возможность отказаться от участия и отозвать медицинские сведения, а также утилизировать биоматериал в любое время без необходимости объяснения и без риска отказа в получении медицинской помощи.

Изменения в протоколе, дополнение исследования новыми лабораторными экспериментами должно сопровождаться обновлением ИДС, если это не предусмотрено в стартовой документации. Проспективные проекты, подразумевающие регулярные повторные осмотры и сдачу биоматериала, должны включать получение ИДС при каждом визите. При этом персонал обязан извещать участников об изменении каких-либо условий (сотрудничество с новыми лабораториями, появление альтернативных методов и пр.) и не препятствовать решению изменить характер участия, например отозвать разрешение на использование ранее собранных данных и образцов.

Всех участников необходимо заранее известить о том, что их биологический материал будет храниться в течение определенного времени и о возможности использования биологического материала

для получения результатов в рамках совместной работы национальных и международных консорциумов и коллабораций. Причем обмен возможен как биологическим материалом, так и клинической информацией.

Сотрудники биобанка должны иметь четко сформулированную политику повторной связи с участниками, а также предусмотреть ситуации, для которых повторный контакт будет разрешен, и условия, которые будут регулировать повторный контакт.

Участникам должна быть предоставлена четкая информация о том, при каких обстоятельствах на законных основаниях биологический материал и данные (полностью или частично) могут быть переданы третьим лицам (например, правоохранительным органам, работодателю, страховщикам) для неисследовательских целей.

Обязателен пункт информирования участников об их праве отказаться от хранения их образцов, о характере и условиях осуществления этого права, а также о последствиях и ограничениях осуществления этого права.

Общие руководящие принципы для получения согласия на клинические исследования в рамках сотрудничества национальных и международных консорциумов включают обязательное информирование о возможности использования биологического материала участников для получения результатов в рамках совместной работы национальных и международных консорциумов и коллабораций. Причем обмен возможен как биологическим материалом, так и клинической информацией.

Отдельные бланки ИДС должны быть предусмотрены для обмена различными типами биологических образцов (эритроциты и лейкоциты, сыворотка, плазма или цельная кровь и другие типы клеток и жидкостей). Формы ИДС для изучения иммортализованных лимфоцитов либо индуцированных плюрипотентных стволовых клеток или органелл должны содержать исчерпывающие сведения с объяснением сути исследования этих структур с четким определением возможных связанных рисков.

Эти пункты должны быть прописаны в протоколах и листках информированного согласия.

Протокол и дизайн исследования

Разработка протокола и дизайна исследования является задачей главного исследователя и зоной его ответственности.

Основное требование к этому документу – минимизированный риск причинения вреда или дискомфорта участникам (развития нежелательных явлений, ухудшения самочувствия, обострения заболевания). Поэтому планирование экспериментальных проектов сопряжено с повышенным уровнем ответственности, особенно при участии уязвимых категорий граждан. Это касается и фармакогенетических научных проектов.

Управление рисками

Обязанность главного исследователя – обеспечение прозрачности научного проекта и всех процедур, а также информирование участников в доступной форме о потенциальных выгодах и рисках.

Потенциальная выгода может быть как субъективная (применение методов с доказанной эффективностью), так и общественной – в виде вклада в разработку и внедрение оптимизированных способов лечения и сбережения здоровья населения.

Обязательным представляется пункт об альтернативах участию в случае отказа (например, сохранение права на получение

стандартных методов лечения). Эта информация должна предоставляться как в устной, так и в письменной форме для принятия обоснованного решения об участии в исследовании.

В психиатрии особого внимания заслуживает проблема определения способности к согласию. Способность понимать фактический характер своих действий и руководить ими необходимо зафиксировать до того, как принято решение о предложении участия в исследовательском проекте. В медицинской документации необходима отметка о сохранности способности воспринимать информацию, принимать решения и автономность поведения (Roberts, Roberts, 1999).

Процессы стандартизации

Количество исследований в области психиатрии, неврологии и нейропсихиатрии, направленных на поиск биомаркеров в крови, увеличивается в геометрической прогрессии.

Основные технические трудности выявления, валидации и верификации биологических маркеров психической патологии отражаются в проблемах воспроизводимости, достоверности и надежности лабораторной практики в совокупности с проблемами организационного и этического характера (например, не все пациенты в силу психических расстройств могут дать ИДС на участие в исследовании).

Минимизировать последствия кризиса воспроизводимости возможно при использовании стандартизированных методов обследования и информирования пациентов, забора и хранения биообразцов, разработки и планомерного выполнения проектов по унифицированным клиническим протоколам (например, при подготовке к венепункции и проведении самой процедуры венепункции) по аналогии с унифицированными способами сбора клинической информации. Такая рутинная процедура, как венепункция, фактически оказывается ключевой при заготовке материала. Так, по данным ранних аудиторских проверок, проведенных в начале XXI века, именно на подготовительном этапе (до пункции) и на стадии пробоподготовки фиксируется основная масса отклонений от стандартов (Rai, Vitzthum, 2006). Эта проблема отмечена и в последующем – большая часть (46–68%) расхождений результатов схожих исследований определяется преаналитическими ошибками (Plebani 2012).

Подготовительный и преаналитический этапы включают все процессы, которые выполняются до генотипирования:

- документирование демографической и клинической информации,
- сбор образцов при соблюдении хронометража,
- хранение биологического материала и его транспортировка (Becker et al., 2018).

Доступ к ресурсам и управление стандартизированными данными может обеспечить полноценный обмен и создание объединенных баз данных. Стандартизации подлежат такие процедуры, как способ ввода данных, контроля качества, регламентированного доступа и запросов к данным, доступ к биопробам, управление учетными записями (участников и исследователей).

Опыт стандартизации исследований, основанных на сборе различных жидкостей организма (в том числе спинномозговой), успешно реализован в изучении, например, болезни Альцгеймера (Lewczuk et al., 2006; Lewczuk et al., 2018; O'Bryant et al., 2015).

Сбор демографической информации от участников. Главный исследователь несет ответственность за обеспечение анонимности участников и сохранение их конфиденциальности, при этом все сведения должны быть идентифицируемыми и уникальными (без дублирования). Исследовательские коллективы должны пройти обязательный инструктаж по работе с персональными данными, биоматериалом и сведениями, составляющими врачебную тайну, в соответствии с принципами надлежащей клинической практики и согласно законодательству страны.

На биологические маркеры, получаемые из крови, влияет множество различных факторов, стандартизированная документация может помочь учесть и минимизировать эти влияния (Bowen, 2010).

Сведения о пациентах должны включать информацию о социально-демографических особенностях, данные антропометрии с учетом особенностей образа жизни, клинические данные с применением рейтинговых шкал для идентификации возможных источников ошибок и физиологических отклонений. Демографические и антропометрические характеристики, употребление наркотиков, включая алкоголь и табакокурение, являются примерами часто не контролируемых переменных, которые могут потенциально вносить вклад в изменение качества образцов при оценке биомаркеров на основе крови.

Ниже приведен минимальный список социально-демографических переменных, которые необходимы для стандартизации на подготовительной стадии:

• социально-демографические характеристики (пол, возраст, уровень образования, семейное положение, трудовой статус и т.д.);

• этническая принадлежность;

• антропометрические показатели (рост, вес, ИМТ, обхват живота и т.д.);

• сведения об образе жизни и внешней среде.

Минимальная клиническая информация, рекомендуемая для стандартизации:

• наследственная отягощенность;

• анамнестические сведения с датированными этапами динамики расстройства;

• максимально полный лекарственный анамнез;

• характеристика психического статуса на момент обследования;

• коморбидная соматическая и психическая патология;

• суицидальный риск;

• тяжесть симптомов по стандартизованным шкалам для каждого расстройства. Психометрическую оценку проводят два врача независимо друг от друга.

Все перечисленные сведения должны храниться в обезличенном и закодированном виде без возможности идентификации участника. Отправка данных должна проводиться с использованием шифрования.

Подготовка участников, сбор и обработка крови. В зависимости от измеряемой составляющей крови и анализируемого вещества требуются особые условия подготовки пациента, забора крови, ее обработки и хранения.

Кроме того, для точных измерений могут потребоваться дополнительные лабораторные условия. Из-за различных требований невозможно предложить общие преаналитические методы, применимые ко всем протоколам, но можно следовать единым методам стандартизации предварительных подготовительных процедур, специфичных для изучаемых маркеров (Rai, Vitzthum, 2006).

Существует много различных переменных, которые могут повлиять на результаты измерения маркеров крови в рамках процедуры сбора крови.

Калибр иглы и ее конфигурация, материал контейнера и консерванта могут повлиять на результаты испытаний (Rai, Vitzthum, 2006). Для минимизации погрешности измерений маркеров крови необходимо соблюдать соответствующие процедуры обработки проб и сбора крови.

Хранение и передача образцов, управление данными

Все образцы биоматериала должны храниться в специальном помещении при обеспечении всех уровней защиты, включая современный запираемый холодильник и морозильные камеры. Вход в помещение обеспечен только для уполномоченного исследовательского персонала, оптимально – по персонифицированному способу входа (магнитные карты, сканер биометрических показателей, отпечатка пальца или сетчатки), что обеспечит надлежащую безопасность и контроль персонала, осуществляющего доступ к пробам.

Каждое хранилище должно иметь морозильные камеры с температурой –20 и –80°C, резервуары с жидким азотом, подачу аварийных сигналов изменения температуры и мощности при непредвиденных обстоятельствах, а также резервные источники электропитания.

Морозильные камеры должны быть оснащены контроллерами температуры (с сигналами тревоги с передачей на сотовые телефоны в случае изменения температуры, необходимости срочного технического обслуживания и т.д.). Настоятельно рекомендуется сигнализация снижения температуры ниже –90°C и сигнализация повышения температуры выше –65°C.

Хранилище должно быть укомплектовано принтером и считывателем штрихкодов для облегчения идентификации образцов, а также специальным компьютером для архивирования и создания информации об образцах, хранящихся в биобанке.

Персонал, отвечающий за биологические образцы, должен контролировать и регистрировать условия хранения, количество циклов замораживания-оттаивания и количество отказов оборудования, включая отклонения температуры, с помощью независимого мониторинга температуры. Также рекомендуется регулярная валидация морозильных камер, включая температурное картирование внутренней части морозильной камеры, мониторинг обеспечения равномерной температуры по всему хранилищу и регулярное размораживание камер. Каждый биологический образец должен храниться в соответствующих условиях, изложенных выше.

Любая полученная информация должна храниться исследовательской группой в закрытой электронной базе данных. База данных должна быть надежно сохранена в помещениях с ограниченным доступом на компьютерах с надежными антивирусными программами, с использованием пароля учреждения и усиленной электронной защитой, включая резервное копирование данных на географически разрозненных серверах. Сетевая папка учреждения с данными о биоматериале должна быть усилена регулярно обновляемым паролем в соответствии с политикой безопасности учреждения.

По завершении исследовательского проекта неопознанные образцы следует утилизировать в соответствии с законодатель-

ством и санитарными нормами, а также с правилами, регулирующими утилизацию человеческих материалов и биологически опасных отходов.

Поскольку биологический материал может подвергаться деградации при длительном хранении даже при температуре –80°C, важно проверить температуру, выполнив лабораторные анализы, чтобы определить, подвергается ли конкретный оцениваемый анализ деградации, и если да, то до какой степени. Например, РНК может проявлять деградацию через 5 лет. Для морозильников с температурой –80°C аликвоты, замороженные в РНК-стабилизирующих растворах, являются целесообразными. Белки, такие как цитокины и нейротрофический фактор мозга, могут начать деградацию после 1 года хранения при –80°C (Shabihkhani et al., 2014). Биомолекулы могут разлагаться с увеличением циклов замораживания-оттаивания, и, следовательно, этого следует избегать.

Заключение

Кризис воспроизводимости генетических исследований в психиатрии преодолим по мере реализации руководящих принципов со стандартизацией процедур на всех этапах научных проектов. Стандартизация обеспечивает минимизацию ошибок и неточностей результатов генотипирования, а также позволяет проводить аудит и перекрестную проверку процессов для полноценного контроля качества. Такой подход может гарантировать не только воспроизводимость, но и максимальную достоверность результатов исследований в такой сложно концептуализируемой области, как психическое здоровье.

Генетические маркеры обладают большим потенциалом для объективизации диагностики, построения точных прогнозов реакции на лечение и оптимизации терапии.

Мы предлагаем составление объединенной методологии стандартизации исследовательских проектов по изучению генетики в психиатрии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

ABecker, K.F., Wipperfürth, J., Herpel, E. (2018). Preanalytics and biobanking: Influence of preanalytical factors on tissue sample quality. *Der Pathologe*, 39, 297–302. https://doi.org/10.1007/s00292-018-0437-7

Bowen, R.A., Hortin, G.L., Csako, G., Otañez, O.H., Remaley, A.T. (2010). Impact of blood collection devices on clinical chemistry assays. *Clinical biochemistry*, 43(1-2), 4–25. https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2009.10.001

Fernandes, B.S., Williams, L.M., Steiner, J., Leboyer, M., Carvalho, A. F., Berk, M. (2017). The new field of 'precision psychiatry'. *BMC medicine*, 15, 80. https://doi.org/10.1186/s12916-017-0849-x

Lewczuk, P., Kornhuber, J., Wiltfang, J. (2006). The German Competence Net Dementias: standard operating procedures for the neurochemical dementia diagnostics. *Journal of neural transmission*, 113, 1075–1080. https://doi.org/10.1007/s00702-006-0511-9

Lewczuk, P., Riederer, P., O'bryant, S.E., Verbeek, M.M., Dubois, B., Visser, P.J., ... Members of the WFSBP Task Force Working on this Topic: Peter Riederer, Carla Gallo, Dimitrios Kapogiannis, Andrea Lopez Mato, Florence Thibaut. (2018). Cerebrospinal fluid and blood biomarkers for neurodegenerative dementias: An update of the Consensus of the Task Force on Biological Markers in Psychiatry of the World Federation of Societies of Biological Psychiatry. *The world journal of biological psychiatry*, 19(4), 244–328. https://doi.org/10.1080/15622975.2017.1375556

O'Bryant, S.E., Gupta, V., Henriksen, K., Edwards, M., Jeromin, A., Lista, S., ... Martins, R. (2015). Guidelines for the standardization of preanalytic variables for blood-based biomarker studies in Alzheimer's disease research. *Alzheimer's & Dementia*, 11(5), 549–560. https://doi.org/10.1016/j.jalz.2014.08.099

Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 33(3), 85–88. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3428256/

Rai, A.J., Vitzthum, F. (2006). Effects of preanalytical variables on peptide and protein measurements in human serum and plasma: implications for clinical proteomics. *Expert review of proteomics*, 3(4), 409–426. https://doi.org/10.1586/14789450.3.4.409

Roberts, L.W., Roberts, B. (1999). Psychiatric research ethics: an overview of evolving guidelines and current ethical dilemmas in the study of mental illness. *Biological psychiatry*, 46(8), 1025–1038. https://doi.org/10.1016/S0006-3223(99)00205-X

Shabihkhani, M., Lucey, G.M., Wei, B., Mareninov, S., Lou, J.J., Vinters, H.V., ... Yong, W.H. (2014). The procurement, storage, and quality assurance of frozen blood and tissue biospecimens in pathology, biorepository, and biobank settings. *Clinical biochemistry*, 47(4-5), 258–266. https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2014.01.002

Косилкин, С.В. (2023). Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации. Lex Genetica, 2(2), 34–52 [Kosilkin S.V. (2023). Principles of International Legal Regulation of Genetic Research and Legislation of the Russian Federation]. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52. (In Russ.)]. https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Зарифджон Ш. Ашуров, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой психиатрии и наркологии Ташкентского государственного медицинского университета; главный психиатр и нарколог Министерства здравоохранения Республики Узбекистан; директор Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра психического здоровья; президент Ассоциации психиатров Узбекистана

Инара И. Хайрединова, кандидат медицинских наук, доцент, руководитель отдела инновационных технологий Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра психического здоровья

Любовь Н. Хегай, кандидат медицинских наук, доцент, руководитель отдела инновационных технологий Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра психического здоровья

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Zarifjon Sh. Ashurov, Doctor of Science (Medicine), Professor, Head of the Department of Psychiatry and Narcology of Tashkent Medical Academy; Chief Psychiatrist and Narcologist of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan; Head of the Republican Specialized Scientific and Practical Medical Centre for Mental Health, President of the Association of Psychiatrists of Uzbekistan, Tashkent, Uzbekistan

Inara I. Khayredinova, Candidate of Science (Medicine), Head of Innovation Technologies Department, Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center for Mental Health, Tashkent, Uzbekistan

Lyubov N. Khegay, Candidate of Science (Medicine), Associate Professor, Head of Innovative Technologies Department, Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center for Mental Health, Tashkent, Uzbekistan

https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-107-110

CC BY NC ND

Check for updates

Обзор участия Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в XIII Петербургском международном юридическом форуме

Review of the participation of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) at the 13th St. Petersburg International Legal Forum

Для цитирования: Обзор участия Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) в XIII Петербургском международном юридическом форуме 2025. *Lex Genetica*, 4(2), 107–110. https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-107-110

To cite this article: Review of the participation of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) at the 13th St. Petersburg International Legal Forum 2025. *Lex Genetica*, 4(2), 107–110 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-107-110

Команда НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий на XIII Петербургском международном юридическом форуме

20 мая в рамках XIII Петербургского международного юридического форума прошла сессия «Право и биотехнологии: синергия в условиях развития биоэкономики», организаторами которой выступили сотрудники Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Значение и важность тематики сессии очевидны и бесспорны. Биотехнологии активно развиваются и внедряются в различных областях: медицине и здравоохранении, сельском хозяйстве, промышленном производстве, включая пищевую промышленность, энергетике, экологии и др. В настоящее время система регулирования отношений в сфере применения биотехнологий находится на начальном этапе формирования и является фрагментарной. Развитие биоэкономики порождает необходимость создания системы эффективного регулирования данных отношений, которая обеспечила бы безопасность создания и использования биотехнологий, соблюдение требований этики. Участники панельной дискуссии рассуждали о проблеме выбора наиболее эффективных форм и методов регламентации общественных отношений в сфере биотехнологий. Модератором сессии выступил кандидат юридических наук, директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий **Олег Сергеевич Гринь**.

Открыло сессию выступление заместителя министра науки и высшего образования Российской Федерации **Дмитрия Владимировича Пышного**, посвященное проблематике совершенствования законодательства Российской Федерации в области генетических технологий. Выступающий рассказал об основных результатах реализации отдельных направлений Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 гг., а также подчеркнул необходимость комплексного пересмотра действующего законодательства в сфере применения генетических техно-

логий (в частности, Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»). При этом в основе обновленного регулирования может лежать рамочный законодательный акт, содержащий базовые нормативные положения и оказывающий общерегулирующее воздействие на общественные отношения в сфере генетических технологий.

Заместитель руководителя аппарата комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по государственному строительству и законодательству **Ольга Александровна Рузакова** подчеркнула важность изучения опыта зарубежных государств в части защиты интеллектуальных прав применительно к результатам генетических исследований и биотехнологиям. Выступающая обратила внимание на необходимость совершенствования положений гражданского законодательства Российской Федерации в указанной области с учетом уровня развития науки и технологий, а также действующих правовых ограничений.

Елена Константиновна Хлесткина, директор Федерального исследовательского центра «Всероссийский институт генетических ресурсов растений имени Н.И. Вавилова», отметила значимость дальнейшей совместной работы научного сообщества и юристов в части разработки подзаконных актов, направленных на реализацию положений Федерального закона от 30 ноября 2024 г. № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”». Спикер указала на необходимость оперативного реагирования юридического сообщества на вызовы, связанные со стремительным развитием науки и технологий в настоящее время.

Выступление **Екатерины Васильевны Журавлевой**, советника председателя совета директоров группы компаний «ЭФКО», было посвящено проблеме совершенствования нормативного регулирования в области применения метаболитов микроорганизмов, полученных с использованием генетических технологий, в пищевой промышленности. Спикер отметила значимость учета международных документов, а также актов Евразийского экономического союза для разработки соответствующих нормативных правовых актов. Кроме того, по мнению выступающей, колоссальное значение в данном контексте приобретают биоэтические нормы и стандарты.

Андрей Валентинович Васильев, директор Института биологии развития имени Н.К. Кольцова Российской академии наук, обратил внимание на проблемы регулирования отношений, связанных с обращением высокотехнологичных лекарственных препаратов. Ключевой проблемой, по мнению спикера, является параллельное регулирование, связанное с действием на территории Российской Федерации Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и актов ЕАЭС, посвященных формированию единого рынка лекарственных препаратов на евразийском пространстве. В ближайшее время в задачи юридического сообщества должно входить решение данной проблемы.

Пробелам в правовом регулировании отношений в области биобанкирования было посвящено выступление **Андрея Сергеевича Глотова**, заведующего отделом геномной медицины имени В.С. Баранова Научно-исследовательского института акушерства, гинекологии и репродуктологии

имени Д.О. Отта. В числе таких проблем спикер отметил: неопределенность правового статуса специалиста, работающего с генетическим материалом человека, отсутствие специального регулирования на уровне федерального законодательства, отсутствие законодательным норм об учете биологических образцов, а также унифицированного информированного добровольного согласия. Для решения обозначенных проблем необходимо рассмотреть возможность внесения соответствующих изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.

Сессия продолжилась экспертными комментариями от представителей юридического сообщества. Руководитель направления по правовым вопросам Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» **Сергей Сергеевич Васенин** обратил внимание участников дискуссии на проблемы внедрения результатов научных исследований в области биотехнологий, которые связаны с наличием прямых законодательных запретов на такое внедрение, а также ситуацией правовой неопределенности в отношении отдельных результатов генетических исследований.

Старший юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» юридической компании «Пепеляев Групп» **Таисия Юрьевна Кубрина** провела обзор наиболее репрезентативных дел из российской судебной практики, раскрывающих проблематику защиты прав субъектов научных исследований в сфере генетических технологий.

Доцент кафедры медицинского права Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, кандидат юридических наук **Мария Владимировна Посадкова** отметила важность учета персонифицированного подхода в контексте защиты прав лиц, страдающих орфанными заболеваниями и нуждающихся в обеспечении инновационными лекарственными препаратами.

По завершении выступлений состоялось открытое обсуждение проблемных вопросов, которые были подняты в рамках сессии.