

LEX GENETICA

VOL.	2
NO.	1
2023	

TOPICS OF THE ISSUE:

www.lexgenetica.ru

Персонализированная медицина: правовые
и организационные основы медицины будущего
Людмила Н. Берг

The protection of human genetic information in the EU:
ethical, constitutional and criminal law aspects
Elena N. Trikoz, Elena E. Gulyaeva

Особенности комплексного метода регулирования
геномных исследований
Алексей В. Кубышкин

Legal regulation of patenting the results of genomic research
at the global, regional and national level
Maria V. Nekoteneva, Daria V. Ponomareva

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека
в экзистенциальном измерении
Владимир И. Пржиленский

Генетика поведения в ракурсе гражданско-
процессуального доказывания
Анастасия А. Селькова



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

**Volume 2,
No. 1
2023**



Главный редактор

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

Выпускающий редактор

Наталья 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, Университи-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. Калининченко, 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 Шнейера 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

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>.



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

Iya 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

osgrin@msal.ru

+7 (499) 244-88-88 #573 #678

<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address

William Butler, Dr. Sci. in Law, Pennsylvania State University,
University Park, PA, USA

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>



Персонализированная медицина:
правовые и организационные основы
медицины будущего

Людмила Н. Берг

Защита генетической информации
человека в ЕС: этические, конституцион-
ные и уголовно-правовые аспекты

Елена Н. Трикоз, Елена Е. Гуляева

Особенности комплексного метода
регулирования геномных исследований

Алексей В. Кубышкин

Правовое регулирование патентования
результатов геномных исследований
на глобальном, региональном
и национальном уровнях

**Мария В. Некотенева,
Дарья В. Пономарева**

Всеобщая декларация о биоэтике и пра-
вах человека в экзистенциальном
измерении

Владимир И. Пржиленский

Генетика поведения в ракурсе граждан-
ско-процессуального доказывания

Анастасия А. Селькова

7 Personalized medicine: the organization-
al and legal framework of the medicine
of the future

Lyudmila N. Berg

24 The protection of human genetic informa-
tion in the EU: ethical, constitutional and
criminal law aspects

Elena N. Trikoz, Elena E. Gulyaeva

45 Features of the comprehensive method
of regulation of genomic research

Alexey V. Kubyshkin

61 Legal regulation of patenting the results
of genomic research at the global,
regional and national level

**Maria V. Nekoteneva,
Daria V. Ponomareva**

79 The existential dimension of the Univer-
sal Declaration on Bioethics and Human
Rights

Vladimir I. Przhilenskiy

95 Behavioural genetics in the context
of proof within civil procedure

Anastasia A. Sel'kova

Уважаемые читатели!

Искренне рад приветствовать вас на страницах нашего журнала!

Правовое обеспечение развития генетических технологий – сложная, междисциплинарная область научного знания. На страницах нашего журнала мы ставим перед собой задачу реализации максимально комплексного, многопланового подхода к исследованию данной проблематики.

Авторы научных работ в этой сфере используют комплексный методологический инструментарий: как традиционные методы юридических наук, так и обращаются к методологии наук естественных. Прорывные результаты исследований ученых, занимающихся работами в сфере генетики, ставят перед учеными-юристами нетривиальные задачи. Им необходимо провести поиск корректных правовых форм и моделей, призванных обеспечить наиболее адекватные правовые режимы, необходимые для развития генетических исследований и применения генетических технологий.

Доказательством тому служат материалы настоящего номера. Так, в статье Л.Н. Берг рассматриваются правовые и организационные основы персонализированной медицины как медицины будущего. Методологический аспект регулирования геномных исследований отражен в работе А.В. Кубышкина.

Блок зарубежного опыта представлен публикациями М.В. Некотеневой, Д.В. Пономаревой о правовом регулировании патентования результатов геномных исследований на глобальном, региональном и национальном уровнях и Е.Е. Гуляевой, Е.Н. Трикоз о защите генетической информации человека в европейских странах.

Вопросы правового регулирования применения генетических технологий не могут эффективно решаться при отсутствии решений в сфере биоэтики. Поэтому рекомендую обратить особое внимание на статью В.И. Пржиленского, посвященную актуальной теме – Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека в экзистенциальном измерении.

С прикладной точки зрения для любого юриста очень важен процессуальный аспект. Поэтому завершает настоящий номер публикация А.А. Сельковой, посвященная генетике поведения в ракурсе гражданско-процессуального доказывания.

Уважаемые читатели, приглашаем вас к дискуссии по высказанным в публикациях данного номера идеям и предложениям и ждем вас в числе наших авторов!

**Главный редактор
О.С. Гринь**

Dear Readers,

I am pleased to be able to announce our new issue of 'Lex Genetica'.

The question of legal regulation in the development of genetic technologies is a complex interdisciplinary area. As we address this issue, the aim of our journal is to adopt a multifaceted approach.

Academic authors apply a variety of research methods not solely limited to the traditional methods of legal research. Indeed, in the area of genetics, breakthrough research findings pose a set of new challenges to legal scholars. In order to bolster the existing legal regime relevant to the development of genetic research and the use of genetic technologies, scholars need to search for applicable legal forms and models. All of these questions are addressed in the new issue of our journal.

L.N. Berg raises questions of the organizational and legal framework of the medicine of the future, i.e., personalized medicine. A.V. Kubyshkin in his article carefully examines the methodological aspect of genome research regulation.

M.V. Nekoteneva, D.V. Ponomareva, E.N. Trikoz, and E.E. Gulyaeva provide a summary of international experience. In their work, they discuss the legal regulation of patenting the results of genomic research and the protection of human genetic information in the European Union.

It would be impossible to address the issues of legal regulation of genetic technologies without paying attention to bioethics. V.I. Przhilenskiy offers a comparative analysis of the two most important documents in the field of bioethics: the Universal Declaration of Human Rights; and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

Legal scholars set equal store on procedural aspects. The concluding article in this issue by A.A. Sel'kova focuses on behavioral genetics in the context of proof within civil procedure.

I hope you enjoy reading the new issue of 'Lex Genetica' and find it informative. Please contribute to our future success by submitting articles for publication.

Editor-in-Chief
O.S. Grin'



Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего

Людмила Н. Берг[✉]

Уральский государственный юридический университет имени В. Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация

Аннотация

В статье последовательно проанализировано понятие персонализированной медицины и генезис его появления, текущее состояние правовых и организационных основ персонализированной медицины в Российской Федерации. На основе специально-юридического метода проведен мониторинг действующего законодательства в сфере персонализированной медицины и установлено, что, хотя право на персонализированное лечение соотносится с конституционным правом на охрану здоровья, правовое регулирование персонализированной медицины носит фрагментарный характер: есть только подзаконные нормативные правовые акты, акты стратегического планирования и отдельные клинические рекомендации и стандарты. Автор заключает, что правовые основы персонализированной медицины в Российской Федерации нуждаются в совершенствовании, а именно: необходимо определить статус персонализированной медицины, внести системные изменения в действующие нормативные правовые акты о порядке оказания медицинской помощи, которые позволили бы врачам использовать в клинической практике достижения персонализированной медицины. По мнению автора, существующая в Российской Федерации трехуровневая система организации здравоохранения, построенная на идее стандартизации, не соотносится с идеями персонализированной медицины. Это, в свою очередь, предопределяет необходимость перенастройки системы организации здравоохранения, начиная с выработки научно обоснованных предложений по внедрению персонализированной медицины и заканчивая просвещением населения о генетическом консультировании. В статье отмечены определенные успехи по внедрению достижений персонализированной медицины в создании научных центров мирового уровня. Сделан вывод, что организация персонализированной медицины в Российской Федерации требует принятия конкретных мер, направленных на внедрение ее научных основ в практику обучения будущих медицинских работников, лечения и профилактики заболеваний. К таким мерам прежде всего следует отнести нор-

[✉]Email: mila-berg@mail.ru

мативно-правовое закрепление статуса персонализированной медицины, допустимости использования ее методов в клинической практике, а также создание специализированных научных организаций, совершенствование образовательных программ, использование всеми субъектами, которые входят в систему здравоохранения, в своей практике достижений персонализированной медицины.

Ключевые слова: персонализированная медицина, стратегическое планирование, организация здравоохранения, право на охрану здоровья, стандартизация, правовые основы

Для цитирования: Берг, Л.Н. (2023). Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>

Поступила 18.06.2023

Пересмотрена 01.07.2023

Принята 20.07.2023

Personalized Medicine: the Organizational and Legal Framework of the Medicine of the Future

Lyudmila N. Berg✉

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation

Abstract

This article explores the notion and origin of personalized medicine, as well as its origin, and organizational and legal status in the Russian Federation. Analysis of the legislation in the field of personalized medicine shows that although the right to personalized treatment conforms to the constitutional right to health care, the legal regulation of personalized medicine in the Russian Federation remains fragmented. It is governed only by regulatory acts of secondary legislation, strategic planning acts, and individual clinical guidelines and standards. The author shows here that the legal foundations of personalized medicine in the Russian Federation need to be improved. Firstly, the status of personalized medicine needs to be established; changes need to be made to the current regulatory legal acts regarding the procedure for providing medical care. This would allow doctors to apply the achievements of personalized medicine in clinical practice. Secondly, the author considers that the existing three-level system of healthcare in the Russian Federation, based on the idea of standardization, does not correlate with the ideas of personalized medicine. Another crucial factor is the readjustment of the healthcare system. This would require the development of scientifically grounded proposals on the implementation of precision medicine and to promote public education on genetic counseling.

✉Email: mila-berg@mail.ru

The article highlights advances on the application of the achievements of personalized medicine in the establishment of world-class research centers. The author concludes that the organization of personalized medicine in the Russian Federation requires the adoption of specific measures aimed at the implementation of scientific foundations of personalized medicine into the training of future medical workers, aimed at treating and preventing diseases. These measures also include consolidating the legal status of personalized medicine, the use of achievement of personalized medicine and its methods in clinical practice, as well as the establishment of specialized scientific organizations and the improvement of educational programs.

Keywords: personalized medicine, strategic planning, healthcare, right to health care, standardization, legal framework

To cite this article: Berg, L.N. (2023). Personalized medicine: the organizational and legal framework of the medicine of the future. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23 (In Russ.).

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>

Received 18.06.2023

Revised 01.07.2023

Accepted 20.07.2023

Введение

Персонализированная медицина во всем мире является одним из самых стремительно развивающихся направлений медицинской науки и практического здравоохранения. Определенные успехи в этой области имеются и в нашей стране (Сафронов, 2021).

Персонализированная медицина неразрывно связана с молекулярной медициной, геномикой и постгеномной биологией, которые во многом обеспечивают развитие соответствующих инновационных технологий: клеточных и биомолекулярных методов и средств диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (Сафронов, 2021). На первый взгляд, революционные фундаментальные открытия и разработка новых методов исследований в области молекулярной биологии, генетики и биологической статистики позволяют модернизировать на качественно новом

уровне всю систему здравоохранения. Однако этого не происходит. И дело здесь не в дороговизне новых методов исследований типа секвенирования генов. Их стоимость как раз стремительно уменьшается, в настоящий момент вполне адекватна и соответствует требованиям медико-экономической эффективности. Основная причина медленного внедрения новых подходов в практическое здравоохранение — это имеющийся разрыв между наукой и практической медициной, а также непонимание или недооценка открывающихся перспектив.

Концепция персонализированной медицины предопределяет необходимость существенного изменения инфраструктуры биомедицинской науки, подчеркивает важность междисциплинарного подхода, направленного на более эффективное использование знаний, полученных в области

геномики, инновационной биоинформатики и передовых нанотехнологических достижений, в клинической практике, т.е. на быструю трансляцию фундаментальных достижений в практическое здравоохранение. Для реализации концепции необходимо расширение приборной базы научных учреждений, развитие сети биобанков (Савельева, 2022) и центров коллективного пользования, информационных банков и библиотек, широкая международная интеграция. Еще важнее изменить суть и структуру подготовки кадров для последующей реализации технологий персонализированной медицины.

На концепции персонализированной медицины уже сегодня построено большинство инноваций в медицине: создание новых диагностических технологий на основе биомаркеров, развитие индустрии таргетных препаратов, формирование фармакогенетики и фармакогеномики как новых направлений науки, развитие технологий редактирования генома, модификации микробиоты, нутритивной геномики, функционального питания и др.

Большинство биотехнологических и фармацевтических компаний объявили в последние годы персонализированную медицину одной из основных стратегий развития на будущее, во многих странах и крупных научных центрах создаются консорциумы по персонализированной медицине, запускаются большие дорогостоящие проекты государственного масштаба, развиваются сервисы и определенная информационная среда, позволяющая привлекать все больше участников и тиражировать технологии (Шляхто & Конради, 2021).

На современном этапе развития медицины можно назвать следующие преимуще-

ства внедрения персонализированной медицины (Шляхто & Конради, 2021):

- возможность более взвешенных медицинских решений на основании более глубинного понимания механизмов болезни и действия лекарств;
- повышение вероятности хорошего прогноза за счет более таргетного воздействия;
- снижение вероятности побочных эффектов лекарств и других ятрогенных осложнений;
- концентрация на профилактике, в том числе индивидуально обоснованной;
- более раннее начало лечения болезней на основании более чувствительных маркеров, в том числе возможность лечения до появления симптомов;
- пренатальная диагностика генетических дефектов и профилактика детской инвалидности.

Таким образом, персонализированная медицина является перспективным направлением развития в Российской Федерации, что предопределяет необходимость совершенствования ее правовых и организационных основ с учетом научно обоснованных предложений.

Целью настоящего исследования является анализ правовых и организационных основ персонализированной медицины в Российской Федерации. Для достижения данной цели поставлены следующие задачи: 1) определить понятие персонализированной медицины; 2) установить наличие или отсутствие правового регулирования отношений в сфере персонализированной медицины в Российской Федерации; 3) с использованием специального юридического метода сформулировать предложения по совершенствованию правовых основ персонализированной медицины; 4) проанализировать существующее состо-

яние организации здравоохранения в Российской Федерации и определить место персонализированной медицины в системе здравоохранения, в случае необходимости – предложить меры по улучшению.

Персонализированная медицина: история развития и общая характеристика

Идеология персонализированной медицины была заложена задолго до того, как этот термин вошел в практику здравоохранения, а во главу угла были поставлены генетические риски заболеваний и генетические предикторы ответа на терапию. Черпая свои истоки еще в античной философии и медицине, исторически индивидуальный подход к лечению пациента был ключевым звеном русской медицинской школы XIX века. Стремление лечить «не болезнь, а больного», развитие этой идеологии С.П. Боткиным и другими лучшими представителями отечественной школы терапии как никогда актуально звучит в современном мире, когда концепция индивидуального подхода начинает вновь побеждать идеологию преувеличенной догмы доказательной медицины, основывающейся только на «диктатуре» клинических исследований и статистики. При этом современная концепция персонализированной медицины уже давно вышла за рамки геномики и молекулярной биологии и предполагает широкие возможности осуществления адресной профилактики, диагностики и лечения заболеваний и продления жизни каждого человека (Шляхто & Конради, 2021).

Термин «персонализированная медицина» (или индивидуализированная, персонафицированная) стал популярен в конце XX – начале XXI в. (National Research Council, 2011). Концепция персонализи-

рованной медицины была предложена в 1998 г. (Никитин, 2016). Персонализированная медицина предполагает выбор лечения, основанный на учете индивидуальных особенностей пациента, в первую очередь генетических, а также половозрастных (Маркюс & Борисов, 2020).

Как известно, практически все современные лекарства разработаны и одобрены на основе их эффективности в больших группах пациентов. Первоначальной концепцией создания лекарств было представление о том, что при наличии понятного механизма тот или иной ответ на лечение будет наблюдаться у всех пациентов. Классические данные клинических испытаний нового препарата просто оценивали средний ответ исследуемой группы (среднее снижение уровня АД, холестерина, уменьшение в размерах опухоли, достижение ремиссии, уменьшение боли и др.).

Вместе с тем в начале XXI в. появились обстоятельства, которые обусловили необходимость перехода к персонализированной медицине (Хитров, 2016):

1) недостаточная эффективность фармакотерапии, несмотря на совершенствование доказательной медицины и внедрение большого количества лекарств: по данным ВОЗ, эффективность фармакотерапии не превышает 60%;

2) рост побочных эффектов фармакотерапии вплоть до летальных;

3) широкий диапазон концентрации лекарственных средств, применяемых в стандартной дозе, в крови у разных пациентов.

Хотя индивидуализация некоторых методов лечения была предложена уже в прегеномную эпоху, концепция персонализированной медицины, которая развивается в современном обществе, основывается на достижениях в молекулярной

диагностике и разработке лекарств на основе геномики, протеомики, метаболомики и биомаркеров (Кукес & Сычев, 2009).

Сегодня персонализированная медицина включает в себя несколько стратегических направлений инноваций в медицине (Шляхто & Конради, 2021), таких как:

- 1) персонализированная диагностика, включая науку о биомаркерах;
- 2) персонализированная профилактика;
- 3) нанотехнологии и наноустройства;
- 4) персонализированные информационные технологии в медицине: вычислительные инструменты и трансляционная биоинформатика, искусственный интеллект;
- 5) персонализированная фармакология (Сучков и др., 2017), в том числе персонализированная биологическая терапия;

6) персонализированные клеточные продукты и генные препараты (Маличенко, 2021).

Частные вопросы персонализированной медицины в диагностике и лечении заболеваний привели к самостоятельным наукам, которые активно развиваются в соответствующих областях.

С учетом развития персонализированной медицины, увеличения количества областей, в которых она используется, появляются очень близкие понятия (Шляхто & Конради, 2021), которые в действительности являются отраслями персонализированной медицины, а именно:

- 1) genomic medicine – геномная медицина;
- 2) genotype-based therapy – терапия, основанная на генотипе;
- 3) individualized medicine, или individual-based therapy – индивидуализированная медицина;
- 4) information-based medicine – медицина, основанная на информации;
- 5) omics-based medicine – медицина, основанная на омиксных технологиях (фар-

макогеномике, фармакопротеомике, фармакометаболомике);

6) pharmacogenomics/ pharmacogenetics/ pharmacoproteomics/ pharmacometabolomics – фармакогеномика, фармакогенетика, фармакопротеомика и фармакометаболизм;

7) precision medicine – прецизионная (точная) медицина;

8) rational drug selection – рациональный выбор лекарств;

9) stratified medicine – стратифицированная медицина;

10) systems medicine – системная медицина.

Можно отметить особые достижения персонализированной медицины по следующим направлениям: в онкологии, в психиатрии и лечении неврологических расстройств, в лечении сердечно-сосудистых заболеваний, болезней метаболизма, аутоиммунных, аутовоспалительных, инфекционных заболеваний, заболеваний эндокринной системы (Стародубов & Куракова, 2020) и в перинатологии, репродукции и лечении наследственных болезней (Долгополов & Рыков, 2022).

В то же время некоторые ученые рассматривают персонализированную медицину как предиктивную медицину, «предсказание, основанное на генетическом детерминизме» (Маркюс & Борисов, 2020), либо через понятие 3ПМ – предиктивная, превентивная и персонализированная медицина (Сучков и др., 2017), либо 4ПМ – персонализированная, предиктивная, или предсказательная, превентивная, или профилактическая, партисипативная, предусматривающая активное участие пациента (Романовский, 2020), либо характеризуют ее исключительно как трансляционную медицину (Мирошниченко, Птицина, & Симонов, 2014).

Считается, что ученые российской школы придерживаются еще более узкого определения персонализированной медицины, а именно как индивидуальной фармакотерапии, которая должна проводиться на основании знания особенностей состояния генетической и функциональной системы каждого пациента (Хитров, 2016). Однако, как отмечается в Постановлении Президиума Российской академии наук от 8 июня 2021 г. № 104 «Научные основы персонализированной медицины – реалии и возможности»¹, современная концепция персонализированной медицины давно вышла за рамки только геномики и молекулярной биологии и предполагает широкие возможности осуществления адресной профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также продления жизни каждого человека.

Таким образом, персонализированная медицина является относительно новым направлением в медицинской науке и практике. Существуют две точки зрения на определение персонализированной медицины: узкое понимание, в соответствии с которым она отождествляется с уже разработанным направлением (например, с индивидуальной фармакотерапией), и широкое понимание, в котором персонализированная медицина – это общий подход в медицинской практике, в котором для лечения пациента принимается во внимание в первую очередь информация о его индивидуальных особенностях. В данной работе используется широкое понимание персонализированной медицины, которое позволяет рассмотреть действующее правовое регулирование с позиций и специфического предмета – правоотношений в сфере персонализированной

медицины, и его взаимосвязи с иными элементами системы права.

Правовые основы персонализированной медицины

Конституция Российской Федерации в части 1 статьи 41 в качестве одного из основных прав человека называет право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

В свою очередь, в ходе осуществления конституционного права на охрану здоровья, то есть при получении медицинской помощи (и связанных с ней услуг), при любом медицинском воздействии, осуществляемом в отношении граждан, реализуются права пациентов (Литовка, 2005), которые при анализе соответствующих международных правовых документов условно можно разделить на две подгруппы (Голикова и др., 2014):

- индивидуальные права пациентов, аналогичные правам и свободам человека и гражданина (право на жизнь, на свободу и личную неприкосновенность, на запрет дискриминации и др.);

- социальные права, по сути являющиеся производными от прав человека и гражданина, возникают непосредственно в ходе получения медицинской помощи (право на выбор врача, на инновационное лечение, на соблюдение стандартов качества в здравоохранении, право на персонализированное лечение и др.), для реализации которых необходимы соответствующие государственные мероприятия (социальные, экономические, этические и др.) (Голикова и др., 2014).

Соответственно, юридическая возможность получения медицинской помощи

¹ Российская академия наук (2021). Постановления Президиума РАН. Режим доступа: <https://www.ras.ru/presidium/documents/directions.aspx?page=2>

в рамках концепции персонализированной медицины является социальным правом пациента, реализуемым в рамках конституционного права на охрану здоровья.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», принятый в развитие конституционных положений о праве на охрану здоровья и медицинскую помощь, не использует понятие «персонализированная медицина», но в статье 4 к числу основных принципов охраны здоровья относит приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи и приоритет профилактики в сфере охраны здоровья, которые на первый взгляд корреспондируют содержанию концепции персонализированной медицины. Однако буквальное толкование нормативных положений, которые конкретизируют принципы приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи и приоритета профилактики в сфере охраны здоровья, не позволяет прийти к выводу, что идеи персонализированной медицины можно отнести к принципам правового регулирования в сфере охраны здоровья граждан. Следовательно, на уровне Конституции и федеральных законов детальное регулирование персонализированной медицины отсутствует.

На сегодня в Российской Федерации к стратегическим и нормативным основам персонализированной медицины относятся:

1) Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденная

Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»², в которой указаны те направления, которые позволят получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг, устойчивого положения России на внешнем рынке, и обеспечат переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных). В ближайшие 10–15 лет эти направления считаются приоритетами научно-технологического развития Российской Федерации;

2) Указ Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»³, где развитие персонализированной медицины, основанной на современных научных достижениях, указано в числе приоритетных направлений в решении основных задач развития здравоохранения в Российской Федерации;

3) «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года», утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р⁴. В Стратегии указывается, что молекулярная медицина формирует базис персонализированной

² Официальное опубликование правовых актов (2016). Указ Президента Российской Федерации от 01.12.2016 № 642 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации." Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201612010007?ysclid=j58hs mxii260245296>

³ Официальное опубликование правовых актов (2016). Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года". Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906070052?ysclid=lj58loer4v832404039>

медицины, основанной на прогностическом и профилактическом принципах, что позволяет раскрыть потенциальные и адаптационные возможности организма человека и увеличить продолжительность его активной жизни. Персонализированная медицина указывается в числе приоритетных направлений для российской медицинской науки с целью повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности;

4) «Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины», утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 апреля 2018 г. № 186⁵. Целью Концепции является обеспечение доступности персонализированной медицинской помощи с целью досимптоматического прогнозирования развития заболеваний и их профилактики, повышения эффективности традиционных методов лечения путем персонализации их применения, а также применения в практическом здравоохранении индивидуально производимых персонализированных продуктов (препаратов) для лечения. Среди механизмов реализации Концепции указывается на необходимость совершенствования нормативного правового регулирования для применения новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая применение персонализированных продуктов (без каких-либо конкретных предложений).

На уровне конкретных указаний по лечению пациентов, основанных на идеях персонализированной медицины, мож-

но отметить, например, клинические рекомендации «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей» (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2022 г.), клинические рекомендации «Бронхиальная астма» (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2021 г.) об определении фенотипических особенностей заболевания и др.

Таким образом, нормативные сдвиги в сторону персонализации на основе современных технологий имеют фрагментарный характер и лежат преимущественно в административно-правовой плоскости (Мисостишхов, 2020).

Романовский Г.Б. (2020) предлагает следующие меры по совершенствованию правовой политики в сфере персонализированной медицины:

1) модернизация законодательства, посвященного геномным технологиям;

2) изменение порядков и стандартов оказания медицинской помощи в части внедрения технологий персонализированной медицины;

3) дополнение закона об охране здоровья специальными положениями, которые определяют режим регенеративной медицины и использование генетических технологий при оказании медицинской помощи;

4) либерализация законодательства о лекарственных средствах и о биомедицинских клеточных продуктах, в частности сокращение срока клинических испытаний, снижение стоимости экспертизы, сокращение административных барьеров, связанных с регистрацией персонифицированных медицинских препаратов;

⁴ Стратегия развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года. (2012, декабрь 28). Российская газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2013/01/14/medicina-site-dok.html?ysclid=lj58moqqxq996465410>

⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 г. N 186 "Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины". <https://frpm.ru/p4p.pdf?ysclid=lj58puwv8t711424808>

5) определение правового режима умных технологий, позволяющих осуществлять дистанционное диагностирование тех или иных заболеваний;

6) внесение изменений в образовательные стандарты в части формирования специальных навыков по обеспечению требований персонализированной медицины у будущих медицинских работников.

В контексте специфических методов с учетом направлений тестирования, которые используются в персонализированной медицине (предимплантационное, пренатальное, неонатальное, педиатрическое и терапевтическое для взрослого населения), предлагаются следующие правовые основы их внедрения: 1) введение процедуры ускоренной регистрации тест-систем при особой важности для здравоохранения; 2) введение понятия регистрации лабораторий для применения определенных тестов на основе наиболее продвинутых методик (Чудаков и др., 2019).

Таким образом, внедрение и активное использование достижений персонализированной медицины требует прежде всего законодательного определения ее правового статуса (как вида медицинской помощи, технологии и т.п.), внесения изменений в отдельные нормативные правовые акты, регулирующие аспекты и направления в медицине, которые тесно связаны с персонализированной медициной, и, наконец, изменение стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, позволяющих медицинским работникам использовать методы персонализированной медицины.

Организационные основы персонализированной медицины

Переход на персонализированную медицину возможен в случае, если будет измене-

на концепция организации здравоохранения, что потребует не только модернизации правового обеспечения, но и значительного вливания финансовых средств (Романовский, 2016).

Напомним, что в настоящее время организация охраны здоровья основывается на функционировании и развитии государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. На государственном уровне системы организации охраны здоровья функционируют органы публичной власти и подведомственные им медицинские организации и фармацевтические организации, организации здравоохранения по обеспечению надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, судебно-экспертные учреждения, иные организации и их обособленные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья, на муниципальном уровне – органы местного самоуправления и подведомственные им медицинские организации и фармацевтические организации, на уровне частной системы – создаваемые юридическими и физическими лицами медицинские организации, фармацевтические организации и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере охраны здоровья.

Считается, что, пожалуй, единственным способом обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности на всех уровнях организации охраны здоровья является стандартизация – строгое выполнение медицинскими организациями правил и требований национальных и международных стандартов, направленных на повышение уровня безопасности и здоровья граждан, повышение конкурентоспособности организации и рационального использования ресурсов (Иванов, 2019).

В свою очередь, персонализированная медицина является абсолютно противоположным стандартизации направлением здравоохранения (Россинский и др., 2017). Следовательно, как таковые организационные основы персонализированной медицины в Российской Федерации в настоящее время отсутствуют и могут быть построены только с учетом научно обоснованных рекомендаций, реализуемых в обучении будущих медицинских работников и в клинической практике.

Дедов И.И. (2019) считает, что на пути перехода к персонализированной медицине ученые, врачи и общество в целом столкнутся со следующими проблемами:

1) нельзя не учитывать, что организм человека представляет собой сложную биологическую систему, состоящую из большого числа взаимосвязанных элементов с многоуровневой регуляцией, поэтому в ряде случаев сложно идентифицировать факторы, приводящие к развитию заболевания;

2) при внедрении принципов персонализированной медицины в клиническую практику неизбежно возникают вопросы этического, правового и социального характера (Хмелевская & Очередыко, 2020). В частности, для оказания качественной медицинской помощи с применением современных высокотехнологичных методов требуется адекватная подготовка клиницистов. Навыкам интерпретации результатов секвенирования, формулирования стратегий профилактики и применения принципов фармакогеномики при назначении лекарственных препаратов предстоит обучить не только узких специалистов, но и врачей первичного звена. Кроме того, в связи с появлением дополнительных исследований, необходимости проведения

медико-генетического консультирования и разработки уникальной программы ведения каждого пациента потребуются увеличение времени, отведенного на обследование и лечение.

К сожалению, для многих больных доступ к новейшим технологиям будет ограничен экономическими барьерами (Герасимов, 2012). Даже несмотря на оптимистичные прогнозы по дальнейшему снижению стоимости секвенирования, персонализированная медицина будет финансово недоступна, например, для незастрахованных пациентов. Кроме того, нужно учитывать, что проведение фармакогенетического тестирования позволяет снизить общие затраты именно на уровне системы здравоохранения, но не на уровне отдельного больного (Brothers & Rothstein, 2015);

3) с появлением новых медицинских технологий закономерно увеличатся вероятность ошибки и, соответственно, нанесения вреда здоровью пациента, что повлечет за собой угрозу сутяжничества. Прежде всего эта проблема будет иметь отношение к лечащим врачам и в меньшей степени — к производителям геномных секвенаторов, фармацевтическим компаниям и др.

Дедов И.И. (2019) предлагает создание научно-исследовательского консорциума «Персонализированная медицина» с целью проведения геномных и постгеномных исследований при помощи современных высокотехнологичных методов молекулярной биологии и медицины и последующего внедрения полученных результатов в клиническую практику. Переход к персонализированному здравоохранению объявлен одним из приоритетов стратегического развития Российской Федерации на период до 2030 года «Стратегией научно-технологического развития РФ». В связи

с этим в рамках реализации национально-го проекта «Наука» Министерством науки и высшего образования были проведены конкурсы на создание геномных центров в 2019 г. и научных центров мирового уровня (НЦМУ) – в 2020 г., в результате которых как минимум шесть победителей сосредоточили свои исследования и разработки на технологиях персонализированной медицины (Беляков и др., 2020).

Одним из победителей конкурса стал НМИЦ им. В. А. Алмазова в консорциуме с Институтом экспериментальной медицины. НЦМУ «Центр персонализированной медицины» (руководитель академик РАН, профессор Е. В. Шляхто) стал учредителем первого в России специализированного научного медицинского журнала по данному направлению с названием «Российский журнал персонализированной медицины».

В 2021 г. начата реализация проекта по созданию Центра геномного секвенирования при участии компании «Роснефть» как технологического партнера Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий, в рамках которой планируется создать базу данных из 100 тыс. генетических последовательностей россиян (Никольский, 2021).

На первом этапе основным результатом станет создание базы данных на 100 тыс. полногеномных исследований последовательностей россиян, расположенных на серверах, находящихся в России (Аксенова & Горбатов, 2022). Для этого будет проведено масштабное добровольное популяционное исследование. Другим направлением работы центра станет анализ не менее 30 тыс. образцов пациентов с конкретными заболеваниями, что позволит определить генетические маркеры, влияющие на здоровье новорожденных, детей, взрослых и пожилых

людей. Все исследования будут проводиться на добровольной основе. Инвестиции в создание Центра геномного секвенирования на первом этапе оцениваются в объеме 22,5 млрд руб.

Таким образом, достижения персонализированной медицины в настоящее время изучаются и используются преимущественно в государственной системе здравоохранения в научных организациях.

Подготовка специалистов в области персонализированной медицины приведет со временем к замене существующей модели взаимоотношений «лечащий врач – пациент» на модель «врач-консультант – здоровый человек» и обеспечит переход от системы, ориентированной на лечение заболевания, к системе охраны индивидуального здоровья с использованием программ по управлению собственным здоровьем (Копылов и др., 2017).

В образовании идея персонифицированной медицины активно разрабатывается разными научными школами в направлении «геномной медицины», «генетического паспорта», «фармакогенетики и фармакогеномики» (Кукес & Сычев, 2009; Лазарев, 2016).

В клинической практике сегодня одна из ключевых точек роста для внедрения персонализированной медицины – это так называемый персонализированный check up (диспансеризация, или «техосмотр») с использованием генетических технологий для профилактики отдельных заболеваний (Мохов, 2021).

Наконец, необходимо в доступной форме донести до населения информацию о преимуществах персонализированной медицины. Wang, Bowen, & Kardia (2005) в работе, рассматривающей стратегию развития общественного здравоохранения на основе результатов геномных исследо-

ваний, выделяют направления, требующие изучения и развития в общественном здравоохранении: а) понимание населением генетической информации; б) мероприятия по изменению поведения в отношении здоровья и в) надежность системы общественного здравоохранения. Отдельной сферой исследований в области санитарно-просветительской работы должна стать работа с семьей, исследование того, как генетическое тестирование влияет на семейные отношения, психологические реакции на генетическое тестирование в семейном контексте и семейное влияние на решения о здоровье (Варлен, Широков & Широкова, 2020).

Очевидно, что в уже функционирующую организацию охраны здоровья сложно встроить как специализирующиеся на персонализированной медицине организации, так и отдельных специалистов в этой сфере. В связи с чем внедрение достижений персонализированной медицины должно быть последовательным (прежде всего на уровне научных центров) и точечным (например, обеспечение функционирования Центра геномного секвенирования).

С организационной точки зрения среди факторов успешного внедрения персонализированной медицины называют: 1) обучение медицинских работников глубоким знаниям генетики; 2) государственная поддержка и нормативный надзор; 3) структурирование системы медицинской доку-

ментации таким образом, чтобы принимать генетические данные и интегрировать их с существующей медицинской картой пациента с целью их использования при принятии клинических решений (Савельева, 2022).

Несомненно, организация персонализированной медицины в Российской Федерации требует принятия конкретных мер, направленных на внедрение ее научных основ в практику обучения будущих медицинских работников, лечения и профилактики заболеваний. К таким мерам прежде всего следует отнести создание специализированных научных организаций, совершенствование образовательных программ, использование всеми субъектами, которые входят в систему здравоохранения, в своей практике достижений персонализированной медицины.

Заключение

Персонализированная медицина является наиболее прогрессивным подходом к развитию здравоохранения в современных условиях. В то же время эффективное внедрение достижений персонализированной медицины в Российской Федерации требует совершенствования правовых основ в части определения статуса персонализированной медицины и допустимости использования ее методов в клинической практике, а также создания организационных основ, предусматривающих коренное изменение системы организации здравоохранения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Аксенова, Е.И., & Горбатов, С.Ю. (2022). *Анализ программ и инициатив в области предиктивной медицины, таргетной профилактики и риск-профилирования пациентов. Экспертный обзор*. Москва: НИИОЗММ ДЗМ. Режим доступа: <https://niioz.ru/upload/iblock/98a/98a0b86eb816d09a9b541aa9aa18cb8c.pdf> (дата доступа: 01.06.2023).
- Беляков, Г.П., Рыжая, А.А., Беляков, С.А., & Шпак, А.С. (2020). Реформирование и развитие научно-технологического комплекса России. *Вестник Алтайской академии экономики и права*, 12(2), 228–246.

- Brothers, K.B., & Rothstein, M.A. (2015). Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. *Personalized medicine*, 12(1), 43–51. <https://doi.org/10.2217/pme.14.65>
- Wang, C., Bowen, D.J., & Kardia, S. L. (2005). Research and practice opportunities at the intersection of health education, health behavior, and genomics. *Health Education & Behavior*, 32(5), 686–701. <https://doi.org/10.1177/1090198105278827>
- Варлен, М.В., Широков, А.Ю., & Широкова, Т.И. (2020). Саморегулирование геномных исследований и проблема правильной интерпретации результатов секвенирования потребителями. *Lex Russica*, 73(7), 34–42. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.034-042>
- Герасимов, Г.А. (2012). Персонализированная медицина – это фантастика?. *Клиническая и экспериментальная тиреоидология*, 8(3), 4–8.
- Голикова, С.В., Горева, О.М., Гурьянова, И.В., Кабахидзе, К.Л., Козлова, Н.С., Купряшкин, И.В., ... & Шилова, Н.Н. (2014). *Гуманитарные проблемы современности: человек и общество*. Новосибирск: Центр развития научного сотрудничества.
- Дедов, И.И. (2019). Персонализированная медицина. *Вестник РАМН*, 74(1), 61–70. <http://doi.org/10.15690/vramn1108>
- Долгополов, И.С., & Рыков, М.Ю. (2022). Эволюция персонализированной медицины: обзор литературы. *Исследования и практика в медицине*, 9(3), 117–128. <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2022-9-3-9>
- Иванов, И.В. (2019). Система управления качеством и безопасностью в медицинской организации. Современное состояние. *Вестник Росздравнадзора*, (6), 15–23.
- Копылов, Ф.Ю., Соколова, А.А., Лебедев, Г.С., Сучков, С.В., & Чомахидзе, П.Ш. (2017). Будущее института персонализированной медицины: новые горизонты образовательной и медицинской деятельности. *Медицинское образование и вузовская наука*, 2(10), 13–15.
- Кукес, В.Г., & Сычев, Д.А. (2009). Персонализированная медицина: новые возможности для повышения безопасности фармакотерапии. *Менеджер здравоохранения*, (1), 38–40.
- Лазарев, К.Ю. (2016). Преподавание персонализированной и геномной медицины при изучении медицинской генетики: проблемы и реальность. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*, (4), 196–198.
- Литовка, А.Б. (2005). *Право на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: конституционно-правовое исследование* (Дис. канд. юрид. наук, РАНХиГС, Москва). Режим доступа: <http://www.dslib.net/konstitucion-pravo/pravo-na-ohranu-zdorovja-i-medicinskuju-pomow-v-rossijskoj-federacii.html> (Дата доступа: 05.05.2023).
- Маличенко, В.С. (2021). Международно-правовые механизмы регулирования доступа к технологиям здравоохранения. *Право. Журнал Высшей школы экономики*, 14(5), 256–285. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2021.5.256.285>
- Маркюс, Ж.-П., & Борисов, У.В. (2020). Персонализированная медицина и кризис классических представлений медицинского права Франции. *Образование и право*, (6), 367–373.
- Мирошниченко, И.И., Птицина, С.Н., & Симонов, А.Н. (2014). Методические основы персонализированной медицины. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, 3(17), 17–24.
- Мисостишхов, Т.З. (2020). Персонализированное право и фундаментальные права. *Цифровое право*, 1(4), 56–73. <https://doi.org/10.38044/2686-9136-2020-1-4-56-73>
- Мохов, А.А. (2021). Принцип приоритета профилактики в сфере охраны здоровья и проблемы его реализации в России (на примере генетических технологий). *Публичное право сегодня*, 3(9), 38–53.
- National Research Council. (2011). *Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease*. Washington (DC): National Academies Press (US). <https://doi.org/10.17226/13284>

- Никитин, А.Г. (2016). Персонализированная медицина: от науки к практике. *Клиническая практика*, (4), 73–74.
- Никольский, А. (2021, 17 ноября). В России появится база геномов 100 тыс. россиян. ТАСС. Режим доступа: <https://tass.ru/ekonomika/12950995>. (Дата доступа: 23.01.2023).
- Романовский, Г.Б. (2016). Правовое регулирование медицинских инновационных технологий в российской федерации: проблемы и перспективы. *Российская юстиция*, (10), 59–62.
- Романовский, Г.Б. (2020). Правовая политика в сфере персонализированной медицины. *Наука. Общество. Государство*, 8(1), 54–62. <https://doi.org/10.21685/2307-9525-2020-8-1-7>.
- Россинский, Б.В., Стахов А.И., Запольский, С.В., Гришковец, А.А., Пучкова, М.В., Ломакина В.Ф., ... Алексеева П.Л. (2017). *Формы и методы государственного управления в современных условиях развития*. Москва: Прометей.
- Савельева, М.И. (2022). Персонализированная медицина с точки зрения медицинской этики. *Медицинская этика*, (2), 4–12.
- Сафронов, Ю.Н. (2021). Перспективы и основные направления развития предиктивной, превентивной и персонализированной медицины в Российской Федерации. *Главный врач*, (4), 3–9.
- Стародубов, В.И., & Куракова, Н.Г. (2020). Финансирование медицинской науки: новые принципы и финансовые инструменты. *Менеджер здравоохранения*, (3), 48–60.
- Сучков, С.В., Абз, Х., Антонова, Е.Н., Барах, П., Величковский, Б.Т., Галагудза, М.М., ... Шапира, Н. (2017). Персонализированная медицина как обновляемая модель национальной системы здравоохранения. Часть 1. Стратегические аспекты инфраструктуры. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*, 62(3), 7–14. <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2017-62-3-7-14>
- Хитров, А.Н. (2016). Персонализированная медицина: уроки будущего. *Ремедиум*, (9), 22–23.
- Хмелевская, С.А., & Очерedyкo Е.С. (2020). Философские и биомедицинские основания персонализированной медицины. *Идеи и идеалы*, 12(3), 134–151. <https://doi.org/10.17212/2075-0862-2020-12.3.1-134-151>
- Чудаков, С.Ю., Кузнецов, П.П., Галямова, М.Р., & Гострый, А.В. (2019). Клиническая практика в сфере персонализированной медицины в России: правовое поле и формирование стандартов качества. *Менеджмент качества в медицине*, (4), 109–116.
- Шляхто, Е.В., & Конради, А.Е. (2021). Персонализированная медицина. История, современное состояние проблемы и перспективы внедрения. *Российский журнал персонализированной медицины*, 1(1), 6–20.

REFERENCES

- Aksenova, E.I., & Gorbato, S.U. (2022). *Analysis of programs and initiatives in the field of predictive medicine, targeted prevention and patient risk profiling. Expert review*. Moscow, NIIOZMM DZM. Available at: <https://niiroz.ru/upload/iblock/98a/98a0b86eb816d09a9b541aa9aa18cb8c.pdf> (accessed 01 Juny 2023). (In Russ.).
- Belyakov, G.P., Ryzhaya, A.A., Belyakov, S.A., & Shpak, A.S. (2020). Reformation and development of the scientific and technological complex of Russia. *Vestnik Altaiskoi akademii ekonomiki i prava*, 12(2), 228–246. (In Russ.).
- Brothers, K.B., & Rothstein, M.A. (2015). Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare. *Personalized medicine*, 12(1), 43–51. <https://doi.org/10.2217/pme.14.65>
- Chudakov, S.Yu., Kuznetsov, P.P., Galyamova, M.R., & Gostriy, A.V. (2019). Clinical practice in the field of personalized medicine in Russia: legal framework and formation of quality standards. *Quality management in medicine*, (4), 109–116. (In Russ.).

- Dedov, I. I. (2019). Personalized Medicine. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*, 74(1), 61–70. <http://dx.doi.org/10.15690/vramn1108>. (In Russ.).
- Dolgoplov, I. S., & Rykov, M. Yu. (2022). The evolution of personalized medicine: literature review. *Research'n Practical Medicine Journal*, 9(3), 117–128. <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2022-9-3-9>. (In Russ.).
- Gerasimov, G.A. (2012). Personalized medicine: reality or myth? *Klinicheskaja I eksperimentalnaja tiroidologija = Clinical and experimental thyroidology*, 8(3), 4–8. (In Russ.)
- Golikova, S.V., Goreva, O.M., Guryanova, I.V., Kabakhidze, K.L., Kozlova, N.S., Kupryashkin, I.V., ... & Shilova, N. N. (2014). *Humanitarian problems of our time: man and society*. Novosibirsk: Tsentr razvitiya nauchnogo sotrudnichestva. (In Russ.).
- Ivanov, I. V. Quality and safety management system in a medical organization. Current state. *Vestnik Roszdravnadzora*, (6), 15–23 (In Russ.).
- Khitrov, A.N. (2016). Personalized Medicine: Lessons from the Future. *Remedium*, (9), 22–23. (In Russ.).
- Khmelevskaya, S.A., & Ocheredko, E.S. (2020). Philosophical and Biomedical Foundations of Personalized Medicine. *Ideas and Ideals*, 12(3), 134–151. <https://doi.org/10.17212/2075-0862-2020-12.3-134-151>. (In Russ.).
- Kopylov, P.Yu., Sokolova, A.A., Lebedev, G.S., Suchkov, S.V., & Chomahidze, P.S. (2017). Future development of the institute of precision medicine: new horizons of education and clinical activity. *Meditsinskoe obrazovanie i vuzovskaya nauka*, 2(10), 13–15. (In Russ.).
- Kukes. V.G., & Sychev, D.A. (2009). Personalized medicine: new opportunities for the improvement of the safety of pharmacotherapy. *Manager Zdravoochranenia*, (1), 38–40. (In Russ.).
- Lazarev, K.Yu. (2016). Teaching personalized and genomic medicine: problems and reality. *International Journal of Applied and Fundamental Research*, (4), 196–198. (In Russ.).
- Litovka, A.B. (2005). *The right to health care and medical care in the Russian Federation: a constitutional and legal study* (Dissertation of the Cand. Sci. in Law, RANEPa, Moscow). Available at: <http://www.dslib.net/konstitucion-pravo/pravo-na-ohranu-zdorovja-i-medicinskuju-pomow-v-rossijskoj-federacii.html> (Accessed 05 May 2023). (In Russ.).
- Malichenko, V.S. (2021). International Law Regulation of Access to Health Technologies. *Law. Journal of the Higher School of Economics*, 14(5), 256–285. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2021.5.256.285>. (In Russ.).
- Markus, J-P., & Borisov, W.V. (2020). Personalized medicine and the crisis of classical presentations in France medical law. *Education and Law*, (6), 367–373. (In Russ.).
- Miroshnichenko, I. I., Ptitsina, S. N., & Simonov, A. N. (2014). Methodological foundations of personalized medicine. *Medical Technologies. Assessment and Choice*, 3(17), 17–24. (In Russ.).
- Misostishkhov, T. Z. (2020). Personalized law and fundamental rights. *Digital Law Journal*, 1(4), 56–73. <https://doi.org/10.38044/2686-9136-2020-1-4-56-73>. (In Russ.).
- Mokhov, A.A. (2021). The principle of priority of prevention in the field of health protection and problems of its implementation in Russia (on the example of genetic technologies). *Public law today*, 3(9), 38–53. (In Russ.).
- National Research Council. (2011). *Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease*. Washington (DC): National Academies Press (US). <https://doi.org/10.17226/13284>
- Nikitin, A. G. (2016). Personalized medicine: from science to practice. *Klinicheskaya praktika*, (4), 73–74. (In Russ.).
- Nikolsky, A. (2021, November 17). A database of genomic data of one hundred thousand Russians will be created in Russia. TASS. Available at: <https://tass.ru/ekonomika/12950995> (accessed 23 January 2023). (In Russ.).
- Romanovsky, G. B. (2016). Legal regulation of innovative medical technologies in the russian federation: problems and prospects. *Rossiiskaya yustitsiya*, (10), 59–62. (In Russ.)
- Romanovsky, G.B. (2020). Legal policy in the field of personalized medicine. *Science. Society. State*, 8(1), 54–62. <https://doi.org/10.21685/2307-9525-2020-8-1-7>. (In Russ.).

- Rossinskiy B.V., Stakhov A.I., Zapolskiy S.V., Grishkovets A.A., Puchkova M.V., Lomakina V.F., ... Alekseeva P.L. (2017). *Forms and methods of public administration in modern conditions of development*. Moscow: Prometei Publ. (In Russ.).
- Savelyeva, M.I. (2022). The ethics of personalized medicine. *Medical ethics*, 10(2), 4–12. (In Russ.).
- Safronov, Yu. N. (2021). Prospects and directions of development of predictive, preventive, and personalized medicine in the Russian Federation. *Glavnyi vrach*, (4), 3–9. (In Russ.).
- Shlyakhto, E.V., & Konradi, A.E. (2021). Personalized Medicine. History, current state and future directions. *Russian Journal of Personalized Medicine*, 1(1), 6–20. (In Russ.).
- Starodubov, V. I., & Kurakova, N. G. (2020). Financing medical science: new principles and financial instruments. *Manager Zdravoochranenia*, (3), 48–60. (In Russ.).
- Suchkov, S.V., Abe, Kh., Antonova, E N., Barakh, P., Velichkovskiy, B T., Galagudza, M M., ... Shapira, N. (2017). Personalized medicine as an updated model of national health-care system. Part 1. Strategic aspects of infrastructure. *Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics*, 62(3), 7–14. <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2017-62-3-7-14>. (In Russ.)
- Varlen, M.V., Shirokov, A.Yu., & Shirokova, T.I. (2020). Self-Regulation of Genomic Studies and the Problem of Correct Interpretation of Sequencing Results by Consumers. *Lex Russica*, 73(7), 34–42. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.034-042>. (In Russ.).
- Wang, C., Bowen, D.J., & Kardia, S. L. (2005). Research and practice opportunities at the intersection of health education, health behavior, and genomics. *Health Education & Behavior*, 32(5), 686–701. <https://doi.org/10.1177/1090198105278827>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Людмила Н. Берг, доктор юридических наук, доцент кафедры теории государства и права, заведующая лабораторией правового обеспечения безопасного использования генетической и геномной информации ФГБОУ ВО «Уральский государственный юридический университет имени В.Ф. Яковлева», Екатеринбург, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Lyudmila N. Berg, Doctor of Legal Sciences, Assistant Professor of the Theory of State and Law Department at the Ural State Law University named after V. F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation



The Protection of Human Genetic Information in the EU: Ethical, Constitutional and Criminal Law Aspects

Elena N. Trikoz¹, , Elena E. Gulyaeva²

¹ Law Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation

² Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

Abstract

The European Union has achieved a significant milestone through the widespread implementation of genomic and postgenomic technologies in diverse fields including personalized and regenerative medicine, immunology, nutrition practices, sports medicine, and the wellness industry. This article revolves around the practical application of genomics and EU bioethics, with a specific emphasis on investigating the cutting-edge legal methodologies referred to as Lex Genetica and Legal Biotech. The European Union market for genomic research is presently experiencing significant and swift expansion, coupled with ongoing progress and effective integration of genetic technologies. Consequently, there exists a pressing necessity to strengthen legal protections and guarantees, specifically concerning the privacy of human genomic information, within the domain of EU criminal legislation.

Within the framework of Horizon Europe, a funding program dedicated to research and innovation, the European Union (EU) prioritizes three pillars, with one specifically focused on tackling global challenges and augmenting the competitiveness of European industries. The “health” cluster within this pillar underscores the significance of advancing healthcare technologies, reducing health hazards, protecting communities, and fostering the welfare of individuals. Genomic research harbors immense possibilities in achieving these aims and has emerged as one of the most pioneering and groundbreaking fields in recent years. This paper aims to complement prior publications by offering an updated analysis of selected topics since 2018.

The urgency of legal regulations for all the accompanying processes becomes evident within the global roll-out of postgenomic technologies and the pan-European tendency to move from fundamental exploratory research to the practical application of omics technologies in the EU (the study of genome, proteome, and metabolome).

 Email: alena_trikoz@mail.ru

Numerous jurisdictions in the EU provide for gene-related offenses, including cloning, modifying the human germ line, and dispersing GMOs without appropriate authorizations. However, the specific offenses vary in the EU countries to a large degree.

Keywords: European legislation, genetic privacy, genomic research, bioethics, genetic big data, somatic rights

To cite this article: Trikoz, E., & Gulyaeva, E. (2023). The protection of human genetic information in the EU: ethical, constitutional and criminal law aspects. *Lex Genetica*, 2(1), 24–44.
<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-24-44>

Received 03.06.2023

Revised 01.07.2023

Accepted 20.07.2023

Защита генетической информации человека в ЕС: этические, конституционные и уголовно-правовые аспекты

Елена Н. Трикоз¹, Елена Е. Гуляева²

¹ Юридический институт РУДН, Москва, Российская Федерация

² Дипломатическая академия МИД России, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Европейский союз достиг значительных успехов в персонализированной и регенеративной медицине, иммунологии, практиках питания, спортивной медицине и индустрии здоровья благодаря широкому внедрению геномных и постгеномных технологий в этих областях. В этой статье анализируется практическое применение геномики и биоэтики ЕС с особым упором на исследование передовых юридических методологий, таких как Lex Genetica и Legal Biotech.

Рынок геномных исследований ЕС быстро расширяется наряду с постоянным прогрессом и эффективной интеграцией генетических технологий. Следовательно, существует острая необходимость усилить правовую защиту и гарантии в сфере уголовного законодательства ЕС, особенно в отношении конфиденциальности геномной информации человека.

Актуальность правового регулирования всех сопутствующих процессов стала очевидной в условиях глобального внедрения постгеномных технологий и общеевропейской тенденции перехода от фундаментальных поисковых исследований к практическому применению «омикс»-технологий в ЕС (т.е. изучение генома, протеома и метаболитов).

Во многих юрисдикциях ЕС предусмотрены преступления, связанные с генетическими технологиями, включая клонирование, изменение зародышевой линии человека и распространение ГМО без соответствующих разрешений. Однако конкретные правонарушения в странах ЕС в значительной степени различаются.

Ключевые слова: европейское законодательство, генетическая конфиденциальность, геномные исследования, биозтика, большие генетические данные, соматические права

Для цитирования: Трикоз Е.Н., Гуляева Е.Е. (2023). Защита генетической информации человека в ЕС: этические, конституционные и уголовно-правовые аспекты. *Lex Genetica*, 2(1), 24–44.

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-24-44>

Поступила 03.06.2023

Пересмотрена 01.07.2023

Принята 20.07.2023

The new ethical dilemma of genomics and biopolitics in the EU

Currently, the EU countries are implementing projects aimed at collecting, researching, storing, and transmitting human genetic information with the subsequent application of the acquired data in everyday life. New technologies and developments in the field of the human genome have been widely introduced in such areas as medicine, pharmaceuticals, industrial biotechnologies, agriculture, and forensics. The development of omics sciences, e.g. genomics, has led to the accumulation of large arrays of complex data (Big Data). This leads to a closer interaction of legal protection mechanisms with bioinformatics and biostatistics.

The application of genomic sequencing technology in a number of contexts is continuing to grow: ranging from the detection of crime to the identification of the causes of disease. In this regard, there is increasing interest around the use of CRISPR-Cas9 DNA editing technologies, enabling precise cut-

ting and pasting of DNA by specialized proteins (Angers et al., 2018).

While genomic technologies and genetic engineering are developing, EU countries are looking for new ways and methods to ensure the biosafety of both individuals and society as a whole. The European community is becoming more aware of the need to effectively protect constitutional and civil human rights against the backdrop of scientific studies and their subsequent application.

The legal regulation goes hand in hand with the patenting procedure. For example, the EU has approved the MammaPrint test developed by the Agendia, Inc. (Netherlands). The test analyzes 70 genes associated with breast cancer using the patient's tumor tissue and a DNA microarray. In this regard, there is a need to develop uniform EU rules on the registration, validation, and examination of the safety, quality, and efficiency of such testing methods, as well as to evaluate their potential risks. This raises the ethical question of whether it is acceptable to allow the patenting of genes in the EU. The prob-

lem is that a scientific product is usually patented when it becomes a commodity.

In addition to the legal issues, genomic studies deal with a number of social, ethical, and moral conflicts. After all, the undeniable advantages of such studies are often associated with potential risks for human health, society, and the environment. Nowadays, the bioethical aspects and moral dilemmas of genetic screening include: data privacy protection or disclosure of information for the sake of biosafety; personal choice or coercion of citizens; voluntary or mandatory screening; discrimination and stigmatization based on genetic characteristics. Effective ethical and legal ways need to be developed, in order to resolve the problems arising from the introduction of genetic data-based personalized medicine technologies into medical practices. The bioethical principle of justice together with the classical 'do-no-harm' principle also needs to be observed, since knowing too much about a person's genome can be harmful (Furrow, Greaney, Johnson, Jost, & Schwartz, 2013).

High-throughput genomic technologies consisting of whole-exome and whole-genome sequencing pose substantial challenges regarding clinical utility, interpretation of results, detection of variants of unknown clinical significance, and incidental findings, including a variety of ethical issues (Burton, Cole, & Lucassen, 2012).

Notable genome-related achievements and rapidly developing genetic engineering and genome editing technologies have been a source of continued concern to the international community (Kohn, Porteus, & Scharenberg, 2016). It should be not-

ed that the outstanding scientists in this field have suspended their research work, in order to appeal to government agencies and specialized ethics organizations with a request to develop a set of legal, ethical, and technical standards for genomic studies in the EU (Soini et al., 2006).

In 1991, the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) was established within the framework of the European Commission. Its work is related to the issues of human genome editing, the use of artificial intelligence, and potential challenges to humanity (Commission Decision (EU) 2021/156)¹.

In May 2021, the EGE submitted a document (the Statement) entitled 'Values for the Future: the Role of Ethics in European and Global Governance' with the following concepts: 'design for values', 'value-sensitive design', and 'ethics by design'. These concepts are mentioned in the context of policy and regulation of 'privacy by design' in data protection and 'transparency and fairness by design' in AI governance. EGE experts believe that this approach needs to be an integral part of European education, production, monitoring, and governance of innovation and new technologies. 'The Statement highlights the role of moral values and proposes central and proactive involvement of ethics in governance in Europe and the world. It also brings to light the connections between ethics and fundamental rights, democracy, and the rule of law, concluding with a recommendation for the EU to maximize opportunities for public participation in policymaking' (European Commission, 2021). A very important factor in the legal regulation of the EU is the WHO instrument entitled

¹ EUR-Lex (2021). Commission Decision (EU) 2021/156 of 9 February 2021 renewing the mandate of the European Group on Ethics in Science and New Technologies. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2021/156/oj>

'Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services' which covers ethical issues of medical genetics (World Health Organization, 1997).

Taking into account the rapid progress in genomic developments, this sphere of legal regulation is subject to constant transformations (Travieso, Ferraro, Trikoz, & Gulyaeva, 2021). Thus, every year we see not only new trends in human genome research but also the expansion of legal regulation boundaries. Therefore, there is a need for legal research and the subsequent formation of a special regulatory environment, i.e. genome law (Yastrebova & Gulyaeva, 2021).

EU constitutional law on genome protection and genetic data privacy

The human rights theory is giving rise to a new fourth and fifth generations of human rights. The fourth generation of human rights started to develop at the end of the 20th century. According to Rudinskiy (2006), a prominent researcher of the issue of human rights and freedoms, these rights are designed to protect a person from threats associated with experiments in the field of genetic inheritance, i.e. these are human rights that are associated with cloning and other biological discoveries. When people violate divine, spiritual, and moral laws, as well as human rights of the fourth and fifth generations, such violations provoke universal crimes, although they are not fixed in national criminal legislation.

Some experts incorporate somatic rights, genetic rights, the right to access personal data, the right to be forgotten, the right not to know and not to be informed, the right to correct and clarify personal data, etc. in the fourth-generation human rights. The new achievements of the fourth indus-

trial revolution in the field of medicine and genetic engineering (e.g. ZFN, CRISPR, Anti-sense, TALEN, etc.) provide a lot of benefits aimed at protecting human health. However, questions arise concerning the personal rights of each citizen, public health (Leenen, Pinet, & Prims, 1986), and the principles of humanity and genetic privacy (Clayton, Evans, Hazel, & Rothstein, 2019).

In this connection, SDG 3 'Good Health and Well-Being' is of most interest among the 17 UN Sustainable Development Goals (SDGs). This Goal deals with ensuring healthy lives and promoting well-being for all at all ages. One of the 13 targets within SDG 3 is ensuring universal access to sexual and reproductive health care services, including services for family planning.

According to WHO definitions, genetics is the study of heredity, functioning, and composition of the single gene, while genomics is the study of all genes, their interrelationships and functions, as well as related techniques in order to identify their combined influence on the growth and development of the organism.

According to the European Bioinformatics Institute, 'genomics is the study of whole genomes of organisms and incorporates elements from genetics and it differs from "classical genetics" in that it considers an organism's full complement of hereditary material, rather than one gene or one gene product at a time'.

In the EU, the fundamental right to preserve human life and health is interpreted as the right which includes legal protection of the genome (a set of all genes) of the person and the genome of his/her successors, in order to preserve the genetic health of the person and his/her descendants (Trikoz & Gulyaeva, 2018).

Moreover, the European Commission interprets the concept of 'genetic testing' quite

broadly. Genetic testing is understood as any test that yields genetic data or, in general, genetic information about heritable characteristics of individuals obtained by analysis of nucleic acids or any other material (McNally et al., 2004).

In March 2012, an interdisciplinary workshop was held, involving representatives of both professional societies: the European Society of Human Genetics and European Society of Human Reproduction and Embryology. The workshop also included experts from the European Union Eurogentest Coordination Action Project, to discuss developments at the interface between clinical genetics and assisted reproductive technology.

Framework for the human genome protection in the Council of Europe documents and the soft law

The Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) was adopted by the participating States in Oviedo (Spain) on 4 April 1996, and came into force on 1 December 1999 (Council, 1997). Pursuant to this Convention, it is important to obtain and secure the person's consent for medical intervention and donorship as well as transplantation of human cells, tissues, organs, genetic studies of the brain, and the use of information technologies in this area, including in the processing of Big Data.

This Convention is the only international legally binding instrument on the protection of human rights in the biomedical and genomic field. It is aimed at ensuring respect for human rights in the context of the tech-

nological revolution and securing the rights of patients by creating their updated code.

Today, only 17 EU Member States have fully ratified this Convention (Greece, Slovenia, and Slovakia in 1998, Spain and Denmark in 1999, Portugal, Romania, and the Czech Republic in 2001, Hungary, Cyprus, Lithuania, and Estonia in 2002, Bulgaria and Croatia in 2003, Finland in 2009, Latvia in 2010, and France in 2011). However, 5 Member States have not signed it (Austria, Belgium, Germany, Ireland, and Malta); and 5 States have signed but not ratified it (Italy, Luxembourg, the Netherlands, and Sweden in 1997, Poland in 1999).

The most innovative legal regulation of the human genome at the time when the Convention was adopted was enshrined in Chapter IV 'Human genome' (Articles 11-14). It deals specifically with daily medical practice, biomedical research, genetics, and transplantation of organs and tissues. Thus, Article 13 of the Convention 'Interventions on the human genome' addresses issues about genetic enhancement or germline genetic engineering by limiting the purposes of any intervention on the human genome, including research, prevention, diagnosis, or therapy. It prohibits any intervention aimed at introducing a modification in the genome of any descendants. This article was also guided by the greater possibility to intervene on and control genetic characteristics of human beings, raising concern about possible misuse and abuses.

In addition, the Committee of Ministers of the Council of Europe approved four Additional Protocols on specific subjects: on the Prohibition of Cloning Human Beings (CETS – No. 168) 1998, concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (CETS – No. 186) 2002, concerning

Biomedical Research (CETS – No. 195) 2005, concerning Genetic Testing for Health Purposes (CETS – No. 203) 2008, the most innovative of which is about genetic testing. It was enforced quite recently (on July 1, 2018). The Protocol sets out principles relating to the quality of genetic services, prior information and consent, genetic counseling, and genetic screening. For the first time at the international level, this Protocol deals with directly accessible genetic tests, covering the protection of private life and the right to information collected through genetic testing. However, of all the EU Member States only Portugal, Slovenia, and the Czech Republic have ratified it.

In the light of the principles laid down in the Oviedo Convention (Committee on Bioethics, 2015), the Committee on Bioethics of the Council of Europe (DH-BIO) has agreed, as part of its mandate, to examine the ethical and legal challenges raised by these emerging genome editing technologies.

In accordance with its 'Statement on genome editing technologies' adopted in December 2015 and its Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025), the Committee on Bioethics examined Article 13 of the Oviedo Convention in the light of developments in human genome editing. Taking into account the technical and scientific aspects of these developments, as well as the ethical issues they raise, it concluded that the conditions were not met for a modification of the provisions of Article 13. However, the Committee agreed on the need to provide clarifications, in particular on the terms such as 'preventive, diagnostic and therapeutic' and to avoid misinterpretation of the applicability of this provision to research.

However, data derived from genetic sources should not be used in ways which disadvantage or discriminate unfairly against individuals, families, or groups in either clinical or non-clinical contexts, including employment, insurance, and access to social integration and opportunities for general well-being (European Commission, 2009).

Instruments adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe, but not legally binding for the EU countries, include the Recommendation on xenotransplantation, the Recommendation concerning the protection of human rights and dignity of persons with a mental disorder, the Recommendation on research on biological materials of human origin, and the Recommendation on genetic testing and screening for health care purposes.

In the EU, the doctrinal regulation of the genetic information flow is governed either by the various instruments adopted by the UN agencies (WHO, UNESCO, etc.) or by professional healthcare and bioethics organizations (the World Medical Association, the Council for International Organizations of Medical Sciences, the European Group on Ethics in Science and New Technologies, the European Bioinformatics Community, the European Bioinformatics Institute (EMBL-EBI), the European Society of Human Genetics, the European Society of Human Reproduction and Embryology, etc.).

At the national level, there are different depths of regulation relevant to genetics in certain jurisdictions of the EU Member States. Although Switzerland is not a member of the EU, the Swiss approach has the most comprehensive coverage of issues related to genetics and embryonic research (e.g. The Swiss Federal Act on Research

Involving Embryonic Stem Cells (2003)²; The Federal Act on Human Genetic Testing (2004³; The Federal Act on Research Involving Human Beings (2011)⁴). The Federal Constitution of the Swiss Confederation (1999)⁵ has three Articles devoted to reproductive medicine and human genetic engineering (Articles 119, 119-A, and 120) (Zakharova, 2019). The Constitution states that all forms of cloning and interference with the genetic material of human reproductive cells and embryos are unlawful. Non-human reproductive and genetic material may neither be introduced into nor combined with human reproductive material. The procedures for medically assisted reproduction cannot be used exclusively, in order to conceive a child with specific characteristics or for further research. No more human egg cells may be developed into embryos outside a woman's body other than required for medically assisted reproduction. The genetic material of a person may be analyzed, registered, or made public, only with the consent of the person concerned or if the law so provides. At the same time, every person shall have access to data relating to their ancestry (Article 119 (2) a–g).

The Swiss Federal Human Research Act (2011)⁶ contains basic legal definitions: 1) 'health-related personal data' which means information concerning the health or disease

of a specific or identifiable person, including genetic data; 2) 'genetic data' described as information on a person's genes, obtained by genetic testing; 3) 'anonymized biological material and anonymized health-related data' summarized as biological material and health-related data which cannot (without disproportionate effort) be traced to a specific person. Further use may be made of biological material and genetic data in uncoded form for a research project, if informed consent has been given by the person concerned, or by the legal representative or next of kin. Biological material and genetic data may be anonymized for research purposes, if the person concerned or the legal representative or next of kin has been informed in advance and has not dissented to anonymization (Article 32).

Six European countries have adopted bespoke genetic research laws which engage deeply with the issues of embryo research and genetic testing, prohibitions on germ-line alterations (Portugal, Hungary, Estonia, Latvia, Lithuania, and Norway) (Trikoz, Mustafina-Bredihina, & Gulyaeva, 2021). Amendment to the Constitution of the Portuguese Republic in 1997 mandated regulation of access to medically assisted procreation techniques 'in such a way as to safeguard the dignity of the human person' (para. 2(e) Article 67).

² Swiss Confederation (2003). Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) of 19 December 2003 (Status as of 1 July 2023). Available at: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/104/en>

³ Swiss Confederation (2004). Federal Act on Human Genetic Testing (HGTA) of 8 October 2004 (Status as of 1 January 2014). Available at: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2007/131/en>

⁴ Swiss Confederation (2011) Federal Act on Research involving Human Beings (Human Research Act, HRA) of 30 September 2011 (Status as of 1 January 2014). Available at: <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2013/617/20140101/en/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2013-617-20140101-en-pdf-a.pdf>

⁵ Swiss Confederation (1999). Federal Constitution of the Swiss Confederation of 18 April 1999 (Status as of 13 February 2022). Available at: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/404/en>

⁶ Swiss Confederation (2011). Federal Act on Research involving Human Beings (Human Research Act, HRA) of 30 September 2011 (Status as of 1 September 2023). Available at: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/617/en>

Another six EU countries have only a few legislative instruments relating to genetics and they focus mainly on the environment and GMOs (Greece, Bulgaria, Ireland, Poland, Slovakia, and the Czech Republic) (Trikoz & Gulyaeva, 2021).

Genetic responsibility and confidentiality of genomic data in the EU

In the context of the fourth technological revolution, the importance of personal data protection in the field of human genome research in the regional and national jurisdictions of the EU Member States as well as in the European cyberspace (Danelyan & Gulyaeva, 2020) needs to be addressed.

Biological and medical research, together with developments in the field of biotechnologies, has led to impressive achievements in health care. However, these achievements have given rise to ethical issues which affect the protection of human rights and dignity in the field of genetics, transplantation of human organs, tissues, and embryos. This is also true for the creation of national and personalized biobanks, the use of modern technologies for building health databases, etc. This calls not only for positive legal regulation but also for public discussions of so-called 'genetic responsibility'.

The moral concept of 'genetic responsibility' (GR) is relatively new in the EU. It has been associated with a gradual responsabilization in health care (Leefmann, Schaper, & Schicktanz, 2017). The concept was formed within the discussion on genetic testing in the 1970s. The term 'genetic responsibility' was introduced by M. Lipkin and R. T. Rowley in favor of reproductive and positive eugenic considerations from a collective responsibility point of view, and to act 'responsibly' towards

the next generations by avoiding the inheritance of diseases (Lipkin & Rowley, 1974).

The phenomenon of 'responsibility' has a broad range of conceptual and historical meanings in bioethics (Schicktanz & Schweda, 2012). In the 2000s, the concept of 'genetic responsibility' was closely linked to the concept of the biopolitical impact and 'genetic thought style' on conceptualizations of the self and its relation toward the sociopolitical realm (Lemke, 2006; Denisenko & Trikoz, 2020).

International instruments and current European regulations recognize that every person has the right to medical and genetic information about himself/herself, as well as the right not to know it. However, the medical professional community, employers, and ordinary people do not always agree on the issue of genetic responsibility.

Not so long ago, a comparative study was conducted among German and Israeli residents with the goal of studying their moral attitude to the issues of genetic responsibility. Three main aspects of this responsibility were considered, namely: 1) self-responsibility, 2) responsibility for kin, and 3) the responsibility of society towards its members. The ethnic and cultural differences in the responses of German and Israeli respondents showed serious discrepancies. A moral conflict was revealed between the right to confidentiality and the moral duty to inform relatives of genetic information (responsibility for kin). Also, there were disagreements on the more personal issue of the right not to know genetic information about oneself combined with the duty to know and make a responsible decision (self-responsibility). As a result, the study showed that the moral assessments of Israelis were more focused on public interests. German residents were

mostly concerned about individual rights and interests (Raz & Schicktanz, 2009).

In the European Union, general medical and genetic data is considered personal and confidential. This status was legally defined in the Regulation of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The same meaning of genetic data is stated in the UN instruments. In particular, the WHO defines it as confidential personal information of a special socio-psychological and medical nature, important not only for the patient himself/herself but also for a wide range of his/her relatives (Wertz, Fletcher, & Berg, 2003).

According to the Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing of the OECD (2007), preimplantation genetic diagnosis and genetic screening should be reported by accredited laboratories or equivalent accreditation schemes to the International Standards Organization (ISO 15189, 2012)⁷.

At the level of the Council of Europe, the relevant provisions of Article 8 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms are interpreted by the European Court of Human Rights. The Court has repeatedly acknowledged that the protection of personal data, including medical and genetic information, is crucial to the implementation of the right to respect for private and family life. The requirement to respect the confidentiality of health

data is a fundamental principle in all legal systems of the Parties to the Convention. It has also been observed that the disclosure of medical data can seriously affect a person's personal and family life, as well as his/her social position and reputation at work, exposing a person to the risk of ostracism (Trikoz & Gulyaeva, 2018).

The Council of Europe has established stricter rules for the processing of personal information related to human genes. In particular, the issue is covered in the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of January 28, 1981⁸. The Convention contains requirements for the principles of proportionality, transparency, minimization, and legality of the collection, processing, and storage of personal data, as well as privacy by design and data protection during data processing, among other things for reasons of national security. Exceptions and restrictions are possible in accordance with the provisions of the Convention under independent control and supervision. This instrument also introduces a new category of sensitive data. This is genetic data, biometric data, and data on the ethnic origin of a person. Under Convention Article 7 'Data security, appropriate security measures shall be taken for the protection of personal data stored in automated data files against accidental or unauthorized destruction or accidental loss, as well as against unauthorized access, alteration, or dissemination. In addition, the Convention introduces the obligation for personal data operators to notify the authorized superviso-

⁷ International Organization for Standardization (2022). ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Available at: <https://www.iso.org/standard/76677.html>

⁸ Council of Europe (1981). Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. Available at: <https://rm.coe.int/1680078b37>

ry authority about data leaks, and establishes clear legal procedures for cross-border data flows, as well as the obligation for authorities to report data violations.

Through the Amendments (ETS No. 108) approved by the Committee of Ministers in Strasbourg on June 15, 1999, the Convention was updated to meet the challenges of the new time and ensure more effective protection of new human rights (FRA and Council of Europe, 2018).

The Protocol to the Convention provides a reliable, flexible, and multilateral legal framework to facilitate cross-border data flow with effective personal data guarantees. The document serves as a 'bridge' between various legal systems in the world, including the new legislation of the European Union.

The EU also has to comply with Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Under Article 4 of the Regulation, 'processing' means any operation or set of operations performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making

available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

Previously enforced Directive 2006/24/EC⁹ of the European Parliament and of the Council of 15 March 2006 on the retention of data generated or processed in connection with the provision of publicly available electronic communications services or of public communications networks (Data Retention Directive) has been revoked. On 8 April 2014, the Court of Justice of the European Union in its Judgments C-293/12 and C-594/12 declared the Directive invalid, since its provisions contradicted the important principle of European law, proclaiming proportionality of limits on the exercise of fundamental rights (Dupan et al., 2016).

The EU pays special attention to the legal regulation of metadata processing as a tool for classifying, organizing, and characterizing data or content (so-called 'data about data') (Nadkarni, 2011). This includes traffic data, and location-based data, etc. According to interstate standard DIN ISO/IEC 17788-2014¹⁰, 'data about data' is classified as 'cloud service derived data' managed by a cloud computing service provider and received by the consumer of the cloud computing service through interaction with the cloud computing service. Cloud service derived data includes an event log with the information about who used the service, at what time, what functions and data types were involved, etc. There is also information

⁹ EUR-Lex (2006). Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/17/2012-12-17>

¹⁰ European Standards (2016). DIN ISO/IEC 17788-2014. Information technology – Cloud computing – Overview and vocabulary. Available at: <https://www.en-standard.eu/din-iso-iec-17788-information-technology-cloud-computing-overview-and-vocabulary-iso-iec-17788-2014/>

about the number of authorized users and their IDs.

When assessing the appropriate protection of personal data of third countries within the European Union Regulation 2016/679, the assessors take into account the country's participation in the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, as well as participation in multilateral or regional systems for the protection of personal data and compliance with international obligations. The information comes from paragraph 105 of the General Data Protection Regulation (GDPR) Preamble.

Under Articles 28 (3) and 28 (9) of the GDPR, a contract for the use of a cloud computing service (concluded in writing or electronically) must set out the subject-matter and duration of the processing, the nature and purpose of the processing, the type of personal data and categories of data subjects and the obligations and rights of the controller in order to ensure data protection.

Chapter V entitled 'Transfer of personal data to third countries or international organizations' of the GDPR defines the procedure for cross-border transfer of personal data outside the European Union. For example, under Article 45 of the GDPR, cross-border transfer may take place in cases where the Commission has decided that the third country, a territory, or one or more specified sectors within that third country, or the international organization in question ensures an

adequate level of protection. Moreover, such a transfer does not require any specific authorization.

Other directives of the European Union include: the EU Directive 98/79/EC¹¹ on in vitro diagnostic medical devices, the EU Tissue and Cells Directive 2004/23/EC¹², and the supplementing technical EU Directives 2006/17/EC and 2006/86/EC, which have led to new safety and quality standards for clinical and laboratory procedures performed within in vitro fertilization. Most European countries already transposed them into their respective national legislations about testing, processing, storage, distribution, and import/export of reproductive cells and tissues (Harper et al., 2014). Certain national gene technology acts in EU-countries are based on EU Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and on Directive 2009/41/EC on the contained use of genetically modified micro-organisms (the former Directive 90/219/EEC).

A number of EU jurisdictions provide for specific DNA databases used in criminal justice systems. These are usually designed to store DNA profiles for the identification of suspects and convicts in criminal investigations and proceedings. For example, the Portuguese Law on the DNA Profile Database – Civil and Criminal Identification (2008) establishes a DNA profile database for both criminal and civil litigation (Angers et al.,

¹¹ EUR-Lex (1998). Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079>

¹² Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32004L0023>

2018). In Spain, the Law on Assisted Human Reproduction Techniques (2006)¹³ and the Law on Biomedical Research (2007)¹⁴ set out that the donation of gametes and pre-embryos for the purposes authorized by this act is non-remunerative, formal, confidential, and with mutual agreement between the donor and the authorized center. The donation has to be anonymous, and gamete banks must guarantee the confident donor's identity. Individuals born as a result of assisted reproduction have the right to obtain general information about donors, but not their identities.

Criminal responsibility in cases concerning the protection of genetic data and genomic manipulation in the EU

The European Union and individual Member States are currently introducing criminal law regulations for the protection of personal genetic data from illegal use or forgery, from making changes to the human genome, modifying the progeny genome (the germ line), or the use of potentially harmful somatic gene therapies, in particular, through the use of CRISPR technologies.

Member States are required to refer to the Oviedo Convention, the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, the MEDICRIME Convention, and the Convention on Cybercrime. In addition, the European Charter of Patients' Rights (ECPR) represents the basic rights of patients in the field of health care.

In many jurisdictions of the EU countries, violation of a prohibition on the genetic modification of the human germ line can entail prosecution. Some States do not prohibit such gene changes but they are limited only for prevention, diagnosis, or treatment provided that the goal of this genetic modification is not to change the human germ line. The criminal law prohibitions extant in certain jurisdictions of the European Union should be considered in this context.

In Germany, the section 5 of the Embryo Protection Act (1990) strictly prohibits the alteration of the human germ line any breaches of the provision are punishable by a custodial sentence of up to 5 years. Anyone who attempts to fertilize a human egg cell artificially with a sperm cell selected for the sex chromosome contained in it, will be punished with up to one years' imprisonment or a fine. This does not apply when the selection of a sperm cell is made by a doctor, in order to preserve the child from falling ill with Duchenne-type muscular dystrophy or a similarly severe sex-linked genetic illness (sec. 3). Anyone who causes a human embryo artificially to develop with the same genetic information as another embryo, fetus, human being, or deceased person, or likewise anyone transfers into a woman such embryo, or any attempt to undertake cloning will be punished with a custodial sentence of up to five years or a fine (sec. 6) (Bundestag, 1990). The German Code of Criminal Procedure (1987)¹⁵ lim-

¹³ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida [Law No. 14/2006 of May 26 'On Assisted Human Reproduction Techniques']. (2006). Revista de derecho y genoma humano = Law and the human genome review, (24), 221–249. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17124978/>

¹⁴ Juan Carlos I, King of Spain (2007). Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research. Available at: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documents/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>

its the scope of genetic analysis which can be performed on samples, provides for how DNA is to be used in the context of criminal investigations, specifies how DNA samples can be collected and when consent for collection is not necessary.

In Spain, the Criminal Code (1995)¹⁶ creates several offenses relating to genetic information modification. It is prohibited to fertilize human eggs for any purpose other than for human reproduction and this provision carries a custodial sentence. So, according to sec. 159, genetic modification in humans is prohibited for all purposes except for those where the aim is to eliminate or reduce defects or serious disease (the sanction is imprisonment to six years and special barring from public employment and office, profession, or trade to ten years). The use of genetic engineering to produce biological weapons or to exterminate human beings is prohibited and punishable by imprisonment to seven years and special barring (para. 1 sec. 160). Anyone who fertilizes human ova for any purpose other than human procreation and for the creation of identical human beings by cloning or other procedures aimed at racial selection are prohibited. Such actions are punishable by a custodial sentence of one to five years (para. 1 and 2 sec. 160). At least, the Penal Code also provides outlines the procedures for collecting, storing, and destroying DNA samples, which can be taken for suspects and convicts.

In Portugal, the Law on Medically Assisted Procreation (2006) considers MAR techniques as a subsidiary method of procreation,

in the case of infertility or in order to treat a serious disease or prevent the risk of transmission of genetic, infectious, or other diseases (sec. 4). The following acts are prohibited in this Law: reproductive cloning; the use of MAR techniques for sex selection of embryos, except in the case of sex-linked genetic diseases; the use of MAR techniques to create chimeras or hybrids; and the use of pre-implantation genetic diagnosis techniques in the case of multifactorial diseases where the predictive value of the genetic test is very low (sec. 7). The use of MAR techniques for the express purpose of creating embryos for research is prohibited (sec. 9) (Raposo, 2017). The Law on the DNA Profile Database – Civil and Criminal Identification (2008) regulates how the DNA data is to be stored and handled and what safety measures must be in place and for what purposes can DNA be collected.

In Switzerland, research involving humans is governed by the Human Research Act and its implementing ordinances. The Swiss Federal Human Research Act (2011) lays down key guidelines to safeguard the dignity, privacy, and health of people involved in research. Research projects designed to modify the properties of an embryo or fetus for non-disease-related reasons are prohibited (Article 25). Embryos and fetuses from spontaneous abortions including stillbirths may only be used for research purposes with the consent of the couple concerned and when death has been established (Article 40). The special Chapter 11 in the Federal Human Research Act is dedicated to criminal provisions and misdemeanors (Article 62):

¹⁵ The German Code of Criminal Procedure. In the version published on 7 April 1987. Available at: <https://policehumanrightsresources.org/content/uploads/2016/08/Criminal-Procedure-Code-Germany-1987.pdf?x49094>

¹⁶ Ministerio de Justicia (2011). Criminal Code. Available at: <https://icj2.wpenginpowered.com/wp-content/uploads/2013/05/Spain-Criminal-Code-1995-eng.pdf>

‘Unless a more serious offense has been committed under the Criminal Code¹⁸, any person who willfully: (a) conducts a research project without the authorization of an ethics committee or deviating from an authorised protocol (Article 45) and thereby endangers the health of the participants; (b) conducts a research project as defined in Chapter 2, 3, 5 or 6 without obtaining the consent required under this Act; (c) offers, grants, demands or accepts payment or any other non-cash advantage in exchange for the human body or parts thereof as such; (cbis) uses the human body or parts thereof if they have been subject to a prohibited act as specified in letter c; (d) conducts a research project designed to modify properties of the embryo or fetus for non-disease-related reasons (Article 25); (e) uses embryos or fetuses from induced or spontaneous abortions for a research project before death has been determined (Article 39 § 3, Article 40 § 2), – shall be liable to a custodial sentence not exceeding three years or to a monetary penalty’.

The Federal Act on Medically Assisted Reproduction of Switzerland (1998)¹⁷ regulates how and when reproductive cells can be preserved: namely with the consent of the donor and for a maximum of 5 years. This Act contains the legal definition of prohibited ‘chimera formation’, which is legally encountered in the legislation of the EU countries. It means ‘the fusion of totipotent cells from two or more genetically different embryos. Embryonic cells are totipotent if they are capable of developing into any type of specialized cell’ (Art 2 § m). The RMA Act also

prohibits ovum and embryo donation and surrogate motherhood (Article 4).

The Reproductive Medicine Act also creates certain corpus delicti of criminal offenses, the prosecution and adjudication of which are the responsibility of the Swiss cantons (Chapter 4 ‘Criminal Provisions’ of the RMA Act). The following 9 offenses in this Act are noteworthy: Production of embryos for illegitimate purposes (Article 29); Development of embryos outside the woman’s body (Article 30); Surrogate motherhood (Article 31); Misuse of reproductive material (Article 32); Impermissible selection of reproductive cells (Article 33); Acting without consent or a license (Article 34); Germ-line modifications (Article 35); Cloning, chimera and hybrid formation (Article 36); and Contraventions (Article 37). For example, any person who genetically modifies a germline cell or an embryonic cell shall be liable to a term of imprisonment. However, this paragraph does not apply if the modification of germline cells is an unavoidable concomitant effect of chemotherapy, radiotherapy, or other medical treatment. Any person who creates a clone, chimera or hybrid, or transfers a chimera or hybrid to a woman or animal shall be liable to a term of imprisonment. A person who in the course of a reproductive technique analyses the 15 genetic materials of reproductive cells or embryos in vitro and selects them according to their sex or according to other characteristics, without aiming to overcome infertility or avoid the transmission of the predisposition to a serious disease to the offspring shall be liable to a custodial sentence not exceeding three years or to a monetary penalty (Article 33).

¹⁷ Lawbrary (2022). Federal Act on Medically Assisted Reproduction (Reproductive Medicine Act, RMA) of 18 December 1998 (Status as of 1 December 2022). Available at: <https://lawbrary.ch/law/art/FMEDG-v2022.12-en-art-2/>

The Swiss Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (2003) prohibits the following: (a) to create an embryo for research purposes (§ 1 Article 29 of the Reproductive Medicine Act of 18 December 1998), to derive stem cells from such an embryo, or to use such cells; (b) to modify the genetic material in a germ cell (§ 1 Article 35 of the Reproductive Medicine Act of 18 December 1998), to derive embryonic stem cells from an embryo that has undergone germ line modification, or to use such cells; (c) to create a clone, a chimera or a hybrid (§ 1 Article 36 of the Reproductive Medicine Act of 18 December 1998), to derive embryonic stem cells from such an organism, or to use such cells; (d) to develop a parthenote, to derive embryonic stem cells therefrom, or to use such cells; (e) to import or export an embryo of the kind specified under Item a or b, or a clone, chimera, hybrid or parthenote. This act also does not allow the following manipulations: (a) to use surplus embryos for any purpose other than the derivation of embryonic stem cells; (b) to import or export surplus embryos; (c) to derive stem cells from a surplus embryo after the seventh day of its development; (d) to place in a woman a surplus embryo used for stem cell derivation. Legal practice in the field of research of human genetic material should be based on a number of principles: informed written consent (Article 5); independence of participants (Article 6); licensing requirement for stem cell derivation, for research projects aimed at improving derivation methods and for the storage of surplus embryos (Art. 7–10); scientific and ethical requirements for research projects (Article 12).

A special section in the Swiss Stem Cell Research Act (2003) is dedicated to criminal provisions. The following willfully committed

acts are attributed to criminally punishable misdemeanors: (a) deriving embryonic stem cells from an embryo created for research purposes or genetically modified, or from a clone, chimera, hybrid or parthenote, or using such embryonic stem cells, or importing or exporting such an embryo or a clone, chimera, hybrid or parthenote (Article 3 § 1); (b) using a surplus embryo for any purpose other than the derivation of embryonic stem cells, or importing or exporting such an embryo, or deriving stem cells from a surplus embryo after the seventh day of its development, or placing in a woman a surplus embryo used for stem cell derivation (Article 3 § 2). For any of these misdemeanors, a person shall be sentenced to imprisonment. Certain other criminal acts are punishable by imprisonment or a fine not exceeding 200 000 Swiss francs for willfully (a) acquiring or disposing of surplus embryos or embryonic stem cells in exchange for payment, or using surplus embryos or embryonic stem cells acquired in exchange for payment (Article 4), or (b) contravening the requirements concerning the consent of the couple concerned (Article 5); or (c) undertaking activities subject to licensing requirements without a license (Art. 7, 8, 10 and 15). However, if the offender acts negligently, the penalty shall be imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding 100 000 Swiss francs (§ 4 Article 24).

In the Republic of Croatia, the Law on the Protection of Patient's Rights (2004) specifies that interventions directed at changing the human genome can only be undertaken for preventative or therapeutic purposes, and no interventions are allowed with the view to changing the patient's germ line (Karačić, Viđak, & Marušić, 2021). The Act on Assisted Reproduction (2012) prohibits the selection of the sex of a fetus, unless it is

to prevent a sex-linked condition. Research on embryos and their alteration is generally prohibited. Gender selection of embryos is only permitted in the eventuality of sex-linked diseases. Surrogacy and cloning are prohibited according to the Act on Medical Fertilization (1998)¹⁸ (Korać, 1999).

Article 115 of the Croatian Criminal Code (1997) protects the right to health by incriminating refusal and limitation of health care. Criminal responsibility falls upon a physician who fails to implement measures for the patient's protection according to the rules of the medical profession, as well as in the case of damage caused by negligence. Article 241 of the Croatian Criminal Code states that any physician undertaking medical treatment without the patient's valid and informed consent would be sentenced to a fine or 6 months imprisonment, unless such medical treatment aims to avoid the aggravation of the patient's health or if the patient's life would be endangered without such medical treatment. The Criminal Procedure Code (2009) provides for how DNA is handled during and after criminal investigations and which persons have the authority to access the genetic data. It also covers when the data is to be destroyed and what consents are necessary from the subject of crime (Articles 187, 202, 211, 327). Therefore, personal data collected exclusively based on determining identity, physical examination or molecular-genetic analysis may, after criminal pro-

ceedings and according to regulations, be used only for the detection or prevention of a criminal offense (§ 4 Article 187).

The Penal Code of Finland provides that the cloning of a human, altering and generating human germ cells and animal genetic material and the generation of a human by combining embryos are punishable by imprisonment of up to 2 years. The Gene Technology Act (1995)¹⁹ regulates the use of GMOs in Finland and prohibits the intentional spread of GMOs in violation of the Act and export GMOs without a license. Punishments for endangering health contrary to this Act or for gene technology offense contrary to this Act, or for damaging the environment are prescribed in the Penal Code of Finland (Chapter 48, sections 1–4).

Section 4 of the Act on Assisted Fertility Treatments²⁰ (2006) provides that genetically manipulated gametes and embryos, cloned embryos and gametes, and embryos, which have been used in research, cannot be implanted. The Act bans the production of embryos for research purposes (sec. 13) and prohibits 'research on embryos and gametes for the purpose of developing procedures for modifying hereditary properties... unless the research is for the purpose of curing or preventing a serious hereditary disease' (sec. 15). Also, the Coercive Measures Act of Finland (2011)²¹ provides for situations when DNA can be collected from criminal suspects and specifies how the samples and

¹⁸ Korac, A. (1999). Draft of the croatian act on medically assisted procreation – balancing procreative rights. Društvena istraživanja. Journal for General Social Issues, 8(2-3), 229-238. Available at: <http://hrcak.srce.hr/file/31910>

¹⁹ UNEP-LEAP (1995). Genetic Engineering Act (No. 377 of 1995). Available at: <https://leap.unep.org/countries/fi/national-legislation/gene-technology-act-no-377-1995>

²⁰ Ministry of Justice, Finland (2006). Act on Assisted Fertility Treatments (1237/2006). Available at: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2006/en20061237.pdf>

any resulting data are to be handled, stored, and destroyed (section 32).

Lithuanian Law No. VIII-1679 of 17 September 2015 'On Ethics of Biomedical Research'²², sets out that human biomedical studies which modify the human genome can be conducted only for diagnosis or treatment provided that the goal is not to predictably modify the human germ line. Biomedical studies are allowed, if the benefits are expected to outweigh the risks for the human embryo and human fetus. The Law on Artificial Fertilisation (2014) prohibits the use of IVF as a means of modifying the identity of the germ line of a person or their offspring. According to Article 308(1) 'Prohibited Biomedical Research Involving a Human Being or Human Embryo' of the Lithuanian Criminal Code (2000), a person who conducts prohibited biomedical research involving a human being or human embryo shall be punished by a fine or by restriction of liberty or by arrest or by a custodial sentence for a term of up to two years (Law No VIII-1968 of 26 September 2000 'On the Approval and Entry into Force of the Criminal Code')²³.

Conclusion

Within the framework of Horizon Europe, a funding program dedicated to research and innovation, the European Union (EU) prioritizes three pillars; one of which one specifically focuses on tackling global challenges and

augmenting the competitiveness of European industries. The 'health' cluster within this pillar underscores the significance of advancing healthcare technologies, reducing health hazards, protecting communities, and fostering the welfare of individuals. Genomic research promises immense possibilities in achieving these aims and has emerged as one of the most pioneering and groundbreaking fields in recent years.

Most European countries have already transposed the European Union directives into their respective national legislations with regard to the testing, processing, storage, distribution, and import/export of reproductive cells and tissues.

A number of EU jurisdictions provide for specific DNA databases used in criminal justice systems which are usually designed to store DNA profiles for the identification of suspects and convicts in criminal investigations and proceedings.

Similarly, while a number of jurisdictions in the EU provide for gene-related offenses, including cloning, modifying the human germ line, and dispersing GMOs without appropriate authorizations, the specific offenses vary in the EU countries to a large degree.

The lack of legal harmonization and uneven access to infertility treatment and for genetic counseling and preimplantation genetic diagnosis provides fertile ground for the development of international biolaw.

²¹ Ministry of Justice, Finland (2011). Coercive Measures Act (806/2011; entry into force on 1 January 2014) (amendments up to 1146/2013 included). Available at: https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2011/en20110806_20131146.pdf

²² International Labour Organization (2015). Law No.VIII-1679 of 17 September 2015 "On Ethics of Biomedical Research". Available at: http://www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4_detail?p_lang=en&p_isn=102253&p_count=96738

²³ Republic of Lithuania. Law on the approval and entry into force of the criminal code, 26 September 2000 No VIII-1968 (As last amended on 11 February 2010 – No XI-677). Vilnius. Available at: https://herloc.unodc.org/cld/uploads/res/document/ltu/criminal_code_of_lithuania_html/Lithuania_Criminal_Code_2000_as_amd_2010.pdf

REFERENCES

- Angers, A., Bohacova, A., Kaye, J., Gardner, R., Petrillo, M., Querci, M., Raffael, B., & Van Den Eede, G. (2018). *Overview of EU National Legislation on Genomics*. Publications Office of the European Union, Luxembourg. <https://doi.org/10.2760/04463>.
- Burton, H., Cole, T., & Lucassen, A.M. (2012). Genomic medicine: challenges and opportunities for physicians. *Clinical medicine*, 12(5), 416–419. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.12-5-416>
- Clayton, E.W., Evans, B.J., Hazel, J.W., & Rothstein, M.A. (2019). The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 1–36. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsz007>
- Committee on Bioethics. (2015). *Statement on genome editing technologies*. (8th meeting, 2015 December 1–4). Strasbourg. Available at: <https://rm.coe.int/168049034a>
- Council of Europe. (1997, April 4). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>
- Danelyan, A.A., & Gulyaeva, E.E. (2020). Cybersecurity in International Law. *Moscow Journal of International Law*, (1), 44–53. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2020-1-44-53>
- Denisenko, V., & Trikoz, E. (2020). Biopolitics and legal issues of emergency situations in the context of coronavirus pandemic. In: *E3S Web of Conferences*. Vol. 175 (pp. 14013). EDP Sciences. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202017514013>
- Dupan, A.S., Titova, S.V., Zhulin, A.B., Zharova, A.K., Elin, V.M., Bikbulatov, T.I., ... & Rimsha, D. (2016). *A new paradigm of personal data protection and management in the Russian Federation and foreign countries in the conditions of development of data processing systems in the Internet*. Moscow: Higher School of Economics. (In Russ.).
- European Commission. (2009). *25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*. Available at: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/24e42df9-799d-4108-bbf8-db-d9e3c35241/language-en/format-PDF/source-search>.
- European Commission. European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2021). *Values for the Future: The Role of Ethics in European and Global Governance*. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Available at: <https://www.sls.se/globalassets/sls/etik/dokument/egestatementvaluesforthefuture2021.pdf>.
- FRA and Council of Europe. (2018). *Handbook on European data protection law*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. Available at: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Handbook_data_protection_Eng.
- Furrow, B., Greaney, T., Johnson, S., Jost, T., & Schwartz, R. (2013). *Bioethics: Health Care Law and Ethics (American Casebook Series)* (7th ed.). West Academic Publishing.
- German Embryo Protection Act. (2013, December 13). Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz-ESchG). Available at: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/E/ESchG_EN_Fassung_Stand_10Dez2014_01.pdf
- Harper, J., Geraedts, J., Borry, P., Cornel, M.C., Dondorp, W.J., Gianaroli, L., ... & Macek M. Jr (2014). Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy. *Human Reproduction*, 29(8), 1603–1609. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2013.219>
- Karačić, J., Vidak, M. & Marušić, A. (2021). Reporting violations of European Charter of Patients' Rights: analysis of patient complaints in Croatia. *BMC Med Ethics*, (22), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00714-3>
- Kohn, D.B., Porteus, M.H., & Scharenberg, A.M. (2016). Ethical and regulatory aspects of genome editing. *Blood*, 127(21), 2553–2560. <https://doi.org/10.1182/blood-2016-01-678136>

- Korać, A. (1999). Draft of the Croatian Act on Medically Assisted Procreation—Balancing Procreative Rights. *Društvena istraživanja: časopis za opća društvena pitanja*, 8(2-3 (40-41)), 229–238. Available at: <https://hrcak.srce.hr/file/31910>
- Leefmann, J., Schaper, M., & Schicktanz, S. (2017). The concept of ‘genetic responsibility’ and its meanings: a systematic review of qualitative medical sociology literature. *Frontiers in Sociology*, (1), 1–22. <https://doi.org/10.3389/fsoc.2016.00018>
- Leenen, H.J.J., Pinet, G., & Prims, A.V. (1986). *Trends in health legislation in Europe*. Paris: Masson for the WHO.
- Lemke, T. (2006). Genetic responsibility and neoliberal governmentality: medical diagnosis as moral technology. In: A. Beaulieu & D. Gibbard (Eds.). *Michel Foucault and Power Today: Interdisciplinary Studies in the History of the Present* (pp. 83–91). Oxford: Lexington Books.
- Lipkin, M., & Rowley, P.T. (Eds.). (1974). *Genetic Responsibility on Choosing Our Children's Genes*. New York: Plenum Press. <https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2118-7>
- McNally, E., Cambon-Thomsen, A., Brazell, C., Cassiman, J.J., Kent, A., & Lindpaintner, K. (2004). *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- Nadkarni, P.M. (2011). What Is Metadata? In: *Metadata-driven Software Systems in Biomedicine. Health Informatics*. London: Springer. https://doi.org/10.1007/978-0-85729-510-1_1
- Raposo, V.L. (2017). The new Portuguese law on surrogacy—The story of how a promising law does not really regulate surrogacy arrangements. *JBRA assisted reproduction*, 21(3), 230–239. <https://doi.org/10.5935/1518-0557.20170044>.
- Raz, A.E., & Schicktanz, S. (2009). Diversity and uniformity in genetic responsibility: moral attitudes of patients, relatives and lay people in Germany and Israel. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 12(4), 433–442. <https://doi.org/10.1007/s11019-009-9215-x>
- Rudinskiy, F.M. (2006). *Civil human rights: modern issues of theory and practice* (2 ed.). Moscow: Mir Publ. (In Russ.).
- Schicktanz, S., & Schweda, M. (2012). The diversity of responsibility: the value of explication and pluralization. *Medicine studies*, (3), 131–145. <https://doi.org/10.1007/s12376-011-0070-8>
- Soini, S., Ibarreta, D., Anastasiadou, V., Aymé, S., Braga, S., Cornel, M., ... & Kääriäinen, H. (2006). The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues. *European Journal of Human Genetics*, 14(5), 588–645. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201598>
- Travieso, J.A., Ferraro, A.V., Trikoz, E.N., & Gulyaeva, E.E. (2021). Bioethical Aspects of Human Rights in Modern Latin America. *Kutafin Law Review*, 8(1), 85–98. <https://doi.org/10.17803/2313-5395.2021.115.085-098>
- Trikoz, E., & Gulyaeva, E. (2021). Ecological cases of the ECtHR and the environmental risk of GMO. In: *E3S Web of Conferences*. Vol. 244 (pp. 12024). EDP Sciences. Available at: https://www.e3s-conferences.org/articles/e3sconf/pdf/2021/20/e3sconf_emmft2020_12024.pdf.
- Trikoz, E.N., & Gulyaeva, E.E. (2018). The ECtHR Opinions on Some Issues of Bioethics and Genetic Data. *Advances in Law Studies*, 6(4), 36–40. (In Russ.).
- Trikoz, E.N., Mustafina-Bredihina, D.M., & Gulyaeva, E.E. (2021). Legal regulation of gene editing procedure: USA and EU experience. *RUDN Journal of Law*, 25(1), 67–86. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-67-86>. (In Russ.).
- Wertz, D.C., Fletcher, G.F., & Berg, K. (2003). *Review of ethical issues in medical genetics: report of consultants to WHO* (No. WHO/HGN/ETH/00.4). World Health Organization.
- World Health Organization. (1998). *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues and Medical Genetics. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63910/WHO_HGN_GL_ETH_981.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

- Yastrebova, A.Yu., & Gulyaeva, E.E. (2021). Right to Health in the International Legal System of Human Rights at the Universal and Regional Levels. *Moscow Journal of International Law*, (2), 99–121. <https://doi.org/10.24833/0869-0049-2021-2-99-121>. (In Russ.).
- Zakharova, M.V. (2019). The constitution on the genomic research: a view of Russia and Switzerland. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 101–107. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2019.56.4.101-107>. (In Russ.).

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Elena N. Trikoz, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor at the Law Institute, RUDN University, Moscow, Russian Federation

Elena E. Gulyaeva, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the European Law Department, Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Елена Н. Трикоз, к.ю.н., доцент юридического института РУДН, Москва, Российская Федерация

Елена Е. Гуляева, к.ю.н., доцент кафедры европейского права Дипломатической академии МИД России, Москва, Российская Федерация



Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований

Алексей В. Кубышкин[✉]

Адвокатская контора «СанктаЛекс» Коллегии адвокатов Московской городской коллегии адвокатов, Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье предпринимается попытка сформулировать необходимость комплексного регулирования геномных исследований как явления, сущность и природу которого можно рассматривать через такие категории, как метасайенс, синергетика и конвергенция. В качестве иллюстрации специфики общественных отношений в сфере геномных исследований, их междисциплинарности и комплексности в статье анализируются различные формы научного сотрудничества в указанной сфере. С учетом специфики соответствующих общественных отношений высказывается предположение о возможности использования для их регулирования особого комплексного регулятора – симбиотического регулятора, который включает в себя не только нормы права, но и этические, моральные нормы. Автором анализируются различные виды этических проблем, которые могут возникать в ходе геномных исследований и которые необходимо разрешать при их регулировании. Делаются выводы о механизмах регулирования с использованием симбиотического метода, рассматривается соотношение этого метода с другими методами регулирования общественных отношений, предлагается использование технологии блокчейн в качестве одного из элементов регулирования в сфере геномных исследований.

Ключевые слова: геномные исследования, комплексные методы регулирования, метасайенс, синергетика, конвергенция, биоэтика, симбиотический регулятор, блокчейн

Для цитирования: Кубышкин, А.В. (2023). Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований. *Lex Genetica*, 2(1), 45–60. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-45-60>

Поступила 14.06.2023

Пересмотрена 09.07.2023

Принята 20.07.2023

[✉]Email: a.kubyshkin@gmail.com

Features of the Comprehensive Method of Regulation of Genomic Research

Alexey V. Kubyshkin✉

Advocate's Office 'SanctaLex' of the Moscow City Bar Association, Moscow, Russian Federation

Abstract

This paper represents an attempt by the author to formulate the need for comprehensive regulation of genomic research. The essence of genomic research can be considered through categories such as metascience, synergy, and convergence. Further the article analyzes the various forms of scientific cooperation in this area, in the aims of illustrating the social relations in the field of genomic research, and to highlight their interdisciplinarity and complexity. With reference to the aforesaid social relations, the author proposes the possibility of using a special integrated regulator to govern genomic research, including not only legal, but also ethical and moral norms. The author analyzes a broad range of ethical issues which may arise in the course of genomic research. Conclusions are then drawn with regard to the mechanisms of regulating genomic research by means of the symbiotic method. The article further discusses the relationship of this method with other methods of regulating social relations, suggesting the use of blockchain technology as one of the elements of regulation in the field of genomic research.

Keywords: genomic researches, regulation methods, metascience, synergy, convergence, bioethics, symbiotic regulator, blockchain

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2023). Features of the comprehensive method of regulation of genomic research. *Lex Genetica*, 2(1), 45–60. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-45-60>

Received 14.06.2023

Revised 09.07.2023

Accepted 20.07.2023

Введение

Нет необходимости говорить об актуальности вопроса правового регулирования геномных исследований. Достижения науки в этой области поражают. Более того, благодаря этим достижениям мы можем говорить о таких вещах, о которых ранее даже

сложно было помыслить. Например, в числе новейших достижений генетических технологий можно назвать генно-инженерное конструирование лекарств, создание мишень-ориентированных препаратов, в том числе конъюгированных и ДНК-вакцин, технологий направленного перепрограм-

✉Email: a.kubyshkin@gmail.com

мирования стволовых и модификации дифференцированных клеток, использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток человека, технологии терапевтического применения РНК-интерференции. Также нельзя не отметить и реально появившуюся возможность редактирования генома человека с использованием метода CRISPR-Cas9, благодаря которому можно исключать определенные участки из последовательности ДНК, заменять их другими и осуществлять иные действия по редактированию ДНК, что ранее было невозможно.

Всем известен случай с редактированием генома человека китайским ученым Хэ Цзенкуем (Kosilkin & Kalinichenko, 2019) или внедрение в медицинскую практику такого метода, как митохондриальная заместительная терапия, которая позволяет излечить тяжелейшее генетическое заболевание, но человек, появившийся на свет в результате такой терапии, имеет генетическую связь с тремя людьми (Herring, 2020). Открытие возможности создания плюрипотентных клеток методом эпигенетического перепрограммирования, которое было сделано ученым Синъя Яманака совместно с Джоном Гердоном в 2012 г.¹, и многие другие.

Очевидно, что современные достижения науки в сфере геномных технологий значительным образом затрагивают жизнь человека, способствуют изменению его жизни, помогают лечению редких заболеваний, позволяют осуществлять генетическую терапию, формировать персонализированную медицину и даже редактировать человеческий геном, что указывает на то, что резуль-

таты научных исследований в этой сфере становятся явлением социальным, причем таким явлением, которое затрагивает существенные характеристики уже имеющихся социальных объектов.

Вопросы регулирования геномных исследований, в том числе и с применением этических и правовых норм, последнее время достаточно часто являются предметом научных исследований, что выражается, например, в общих работах, посвященных биоэтике в целом (Ten Have & Gordijn, 2014; Clark, 2016). Имеется достаточно много работ, посвященных указанным вопросам в рамках проектов, реализуемых ЮНЕСКО и подразделениями этой организации, занимающимися вопросами биоэтики и регулирования геномных исследований (Boustanquy, 2011; Macer, 2008). Имеются работы, посвященные отдельным вопросам, связанным с регулированием геномных исследований (Sheikh, 2002; Ashcroft, 2007; Mathaiyan, Chandrasekaran, & Davis, 2013; и др.).

Настоящая работа посвящена попытке обосновать необходимость комплексного регулирования геномных исследований, учитывая специфику указанной сферы отношений, а также возникающие этические проблемы при проведении геномных исследований.

Метасайенс, синергетика, конвергенция как основа для понимания сущности геномных исследований

Прежде чем говорить об особенностях метода регулирования геномных исследований, представляется целесообразным попытаться понять сущность и философию

¹ Чугунов, А. (2012). Нобелевская премия по физиологии и медицине (2012): индуцированные стволовые клетки. Биомолекула. Режим доступа: <https://biomolecula.ru/articles/nobelevskaia-premiia-po-fiziologii-i-medit-sine-2012-indutsirovannye-stvolovye-kletki>

скую природу геномных исследований. Результаты геномных исследований, внедренные в практическую жизнь, в будущем могут существенно повлиять на представление о человеке и его природе, на различные социальные и экономические процессы, тем самым сформировав новый уклад жизни и общественных отношений.

В статье сущность и философская природа геномных исследований рассматриваются через такие понятия как метасайенс, синергетика и конвергенция.

Понятие «метасайенс» встречается преимущественно в зарубежной литературе. Под этим термином понимается изучение методологии и философских проявлений научного исследования. Считается, что термин возник в 1930-х годах (Sawyer, 2018).

С другой стороны, это понятие можно рассматривать и как результат перехода количества в качество в одной или нескольких отраслях знаний, и как новую парадигму развития науки на принципах междисциплинарности, конвергенции и синергии различных наук и отраслей знаний.

Применительно к этой точке зрения геномные исследования могут служить хорошим примером развития определенных наук, выхода их на новый уровень за счет междисциплинарного подхода и использования инновационных методов.

Синергетика и конвергенция — это явления, достаточно активно обсуждаемые в науке, в том числе в рамках философии (см. например: Аршинов, 2011; Алексеева & Аршинов, 2016; Roco, 2020; Corning, 2014). Синергетика возникла как теория кооперативных явлений в задачах лазерной тематики, но постепенно приобрела более общий статус теории. Основными принципами синергетики являются гомеостатность, иерархичность, нелинейность, неустойчивость,

незамкнутость, динамическая иерархичность, наблюдаемость (Буданов, 2006). С философской точки зрения, синергетика — это наука (точнее говоря, движение в науке) о становящемся бытии, о самом становлении, его механизмах и их представлении (Буданов, 2006).

Герман Хакен, один из основателей синергетики, подчеркивая ее междисциплинарное качество, определял, что синергетика занимается изучением систем, состоящих из множества частей, компонент или подсистем — одним словом, деталей, сложным образом взаимодействующих между собой (Haken, 2012).

Синергетика рассматривается как явление постнеклассического этапа развития науки, парадигма которого при построении опыта и интерпретации результатов учитывает все вовлеченные в процесс факторы, в том числе субъект, объект, средства проведения исследования. Применительно к этому можно говорить и о синергетическом эффекте как о результате взаимодействия двух или более факторов, выражающемся в достижении такого эффекта, который не мог бы быть получен в результате простого механического сложения указанных факторов и действия указанных факторов по отдельности.

Конвергенцию как явление можно описать как возрастающее и преобразующее взаимодействие между научными дисциплинами, технологиями, сообществами и сферами человеческой деятельности для достижения совместимости и интеграции (Баксанский, 2016). Выделяют различные этапы конвергенции, например «NBIC конвергенция», под которой понимается феномен сближения ряда технологий, а именно: нанотехнологий ((N — nano), биотехнологий (B — bio), информационных

(I – инфо) и когнитивных (С – когно) технологий (Павельева, 2018).

Новым этапом конвергенции некоторые ученые считают CKTS-конвергенцию (Convergence of Knowledge, Technology, Society), обозначающую конвергенцию знаний, технологий и общества и предполагающую изучение социальных следствий конвергенции науки и технологии. CKTS-конвергенция объединяет в соответствующих сферах человеческие, технические, социальные, природные ресурсы и возможности решить проблемы, которые узкодисциплинарными методами не могут быть решены. Кроме того, CKTS-конвергенция создает и распространяет новые знания, технологии, продукты и решения для улучшения благосостояния людей (Зеер и др., 2018).

Рассматривая геномные исследования с точки зрения синергетики и конвергенции, можно сделать вывод, что указанные направления развития науки – это проявление формирования нового качества научного исследования, новой парадигмы, основной характеристикой которой является то, что однодисциплинарные научные исследования, узкие области знаний больше не в состоянии давать ответы на возникающие современные вызовы в науке. Только объединение нескольких, даже на первый взгляд не связанных между собой наук, направлений исследований, сближение или комплексное использование методологии, понятийного аппарата, подходов к исследованию, комплексный анализ полученных результатов способны поднять исследование на качественно новый уровень и предложить варианты решения как фундаментальных научных вопросов, так и прикладных задач. Все это позволяет говорить именно о качественно новом скачке в развитии науки, что можно с опре-

деленной степенью условности назвать метасайенсом. Указанный термин не отрицает и классического его понимания, на которое указывалось выше, но расширяет, дополняет это понятие применительно к новому качеству развития научного знания.

Таким образом, геномные исследования как носящие очевидно междисциплинарный характер и требующие конвергенции нескольких наук, например медицины, биологии, химии, информатики, физики, являются ярким свидетельством именно нового уровня развития науки, явления «метасайенс».

Различные формы научного сотрудничества как свидетельство специфики геномных исследований

Примером формирования нового уровня исследований могут служить различного рода организационные формы научного сотрудничества в сфере геномных исследований, начиная от международных межправительственных организаций, для которых геномные исследования являются одним из направлений деятельности, и заканчивая научными коллаборациями и национальными юридическими лицами, занимающимися преимущественно геномными исследованиями.

Одним из ярких примеров международного сотрудничества является Европейская молекулярно-биологическая лаборатория – European Molecular Biology Laboratory.

Европейская молекулярно-биологическая лаборатория (ЕМБЛ) – межправительственная организация со штаб-квартирой в Гейдельберге, основанная в 1974 г., с миссией продвижения исследований в области молекулярной биологии в Европе, обучения молодых ученых и разработки новых технологий. В настоящее время она объе-

диняет 27 государств-членов, лаборатории в шести центрах по всей Европе и тысячи ученых и инженеров, работающих вместе. Организация имеет отделения в Барселоне, Гренобле, Гамбурге, Гейдельберге, Хинкстоне и Риме².

Хотя проведение геномных исследований не является единственным направлением деятельности указанной организации, тем не менее научные исследования в этом направлении ведутся очень активно. Так, в рамках организации функционируют несколько подразделений, непосредственно связанных с геномными исследованиями, например подразделение «Геномная биология», в рамках которого создано 13 международных рабочих групп по разным направлениям геномных исследований. Ученые из этого подразделения используют и разрабатывают передовые методы изучения того, как информация на разных молекулярных слоях (ДНК, РНК, белки, метаболиты) регулируется, обрабатывается и используется и как их вариация приводит к различным фенотипам. Также в рамках организации функционирует, например, подразделение «Эпигенетика и нейробиология», в рамках которого ученые исследуют связи между геномом, окружающей средой и нервной функцией, а также подразделение «Биоинформатика», одна из задач которого — разбираться в обширных и сложных наборах биологических данных, созданных с использованием новых технологий в молекулярной биологии.

ЕМБЛ является ярким примером научной организации междисциплинарного характера, в рамках которой научные ис-

следования в рамках генетики получают поддержку со стороны других подразделений, что приводит к значимым научным результатам.

Еще одним примером научного сотрудничества в рамках геномных исследований является Международный центр генной инженерии и биотехнологии — International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)³. Это межправительственная организация для исследований, обучения и передачи технологий в области наук о жизни в целях содействия устойчивому глобальному развитию. Центр изначально создавался как специальный проект Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (United Nations Industrial Development Organization, ЮНИДО), работает самостоятельно с 1994 года, управляет 46 современными лабораториями в Триесте, Нью-Дели и Кейптауне и образует интерактивную сеть с более чем 65 государствами-членами, играет ключевую роль в биотехнологии во всем мире, чтобы внести конкретный вклад в достижения устойчивого глобального развития.

Ярким примером международной научной коллаборации в сфере геномных исследований можно считать Организацию генома человека — Human Genome Organisation (HUGO)⁴. HUGO — международная организация ученых, занимающихся различными аспектами генетики человека. HUGO был задуман в 1988 г. на первом заседании по картированию и секвенированию генома в Колд-Спринг-Харборе,

² EMBL's Legal Status. Available at: <https://www.embl.org/about/embl-legal-status/>

³ International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB). Available at: <https://www.icgeb.org/about-us/who-we-are/>

⁴ Human Genome Organisation (HUGO). Available at: <https://www.hugo-international.org>

Нью-Йорк. В настоящее время состоит более чем из 2000 членов, находящихся в 92 странах. Основная миссия этой организации — содействие фундаментальным геномным исследованиям во многих странах, содействие научному обмену в области геномики с особым упором на развивающиеся страны, поддержку дискурса по этике генетики и геномики с глобальной точки зрения.

В Российской Федерации также создаются Центры геномных исследований мирового уровня. Среди них можно назвать Курчатовский геномный центр — консорциум организаций во главе с НИЦ «Курчатовский институт». В указанный консорциум входит целый ряд уникальных научных учреждений России, способных достичь не имеющих аналогов в мире результатов в области геномных исследований. В составе консорциума:

- федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский институт»);

- федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ КИ — ГосНИИгенетика);

- федеральное государственное бюджетное учреждение «Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ КИ — ПИЯФ);

- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Ордена Трудового Красного Знамени Никитский ботанический сад — Национальный научный центр РАН» (ФГБУН «НБС-ННЦ»);

- федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной биотехнологии» (ФГБНУ ВНИИСБ);

- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт молекулярной генетики Российской академии наук» (ИМГ РАН);

- федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук» (ИЦИГ СО РАН);

- федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» (НИУ МФТИ).

Каждое из указанных выше научных учреждений само по себе обладает опытом и компетенциями мирового уровня. Так, НИЦ «Курчатовский институт» является единственной в стране организацией, обладающей уникальной инфраструктурой для развития генетических технологий: мощнейшая база для секвенирования, суперкомпьютер для обработки больших генетических данных, дата-центр для создания отечественной базы данных, единственный на постсоветском пространстве источник синхротронного излучения, обладающий уникальными возможностями в области исследования структуры белков; в свою очередь, НИЦ «КИ» — ГосНИИ генетики обладает уникальным опытом генетического конструирования, располагает единственной в России коллекцией микроорганизмов промышленного назначения и является единственной в стране организацией, способной создавать штаммы мирового уровня с использованием генетиче-

ского редактирования; ФИЦ ИциГ СО РАН имеет уникальный опыт в компьютерной реконструкции и моделировании генных сетей, контролирующих целевые функции и признаки микроорганизмов. НИЦ КИ – ПИЯФ и ИМГ РАН обладают уникальными компетенциями в области конструирования макромолекулярных машин, в том числе для редактирования геномов. ФГБУН «НБС-ННЦ» имеет уникальные селекционные компетенции. Объединение опыта этих организаций обеспечивает синергетический эффект в развитии генетических технологий как для промышленных биотехнологий, так и для сельского хозяйства.

Уже на настоящий день результаты работы консорциума достаточно существенны. Так, созданы генетические редакторы и технологические платформы для редактирования геномов сельскохозяйственных культур и микроорганизмов, разрабатывается компьютерная платформа для дизайна экспериментов по созданию штаммов-суперпродуцентов, проводится цифровая паспортизация штаммов промышленных микроорганизмов, на базе консорциума создается Национальная база генетической информации.

Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова⁵ создан в целях проведения исследований и разработок в рамках направления «Генетические технологии для медицины» Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы. Миссией Центра является развитие генетических технологий, адаптация этих технологий для получения новых зна-

ний о нормальных и патологических процессах в организме и применение этих знаний для решения проблем здоровья человека.

В состав Центра входят уникальные научные и образовательные учреждения Российской Федерации:

- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук» (ИМБ РАН);

- федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биологии гена Российской академии наук» (ИБГ РАН);

- федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России);

- федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ФНКЦ ФХМ» ФМБА России).

Проекты Центра призваны решать задачи мирового уровня в области развития генетических технологий, связанных с совершенствованием методов редактирования геномов, поиском и характеристикой новых редакторов, созданием клеточных и животных моделей различных заболеваний человека с целью изучения механизмов развития, поиска диагностических и терапевтических решений, тестирования новых лекарственных препаратов.

⁵ Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины. Режим доступа: <https://biomedgene.ru/about/>

Это лишь небольшое количество примеров, указывающих на формирование нового уровня геномных исследований и свидетельствующих о мировом интересе к развитию и регулированию геномных исследований.

Необходимость комплексного метода регулирования геномных исследований

Расширение научных геномных исследований влечет за собой формирование определенных подходов к их правовому регулированию и использованию полученных результатов. В том числе требуется осмыслить необходимость формирования особого метода регулирования геномных исследований, который позволил бы регулировать в комплексе общественные отношения в этой сфере, не только формировать правовую базу регулирования, но и осуществлять регулирование в динамике применительно к решению конкретных вопросов, возникающих при проведении геномных исследований.

Представляется, что использование традиционных методов правового регулирования в виде запретов, дозволений, обязываний не может в полной мере удовлетворить потребности в регулировании такой специфичной и динамично развивающейся научной сферы, как геномные исследования. Соответствующее регулирование может носить комплексный характер, включать не только правовые, но и этические и моральные нормы, с одной стороны, а с другой – быть достаточно гибким и динамичным, чтобы своевременно отвечать на возникающие вызовы, связанные с ге-

номными исследованиями и использованием их результатов.

Необходимость применения комплексного подхода к регулированию обусловлена следующим:

- исторически регулирование каких-либо отношений до формирования правового регулирования осуществлялось с использованием этических и моральных норм;

- такую ситуацию, т.е. отсутствие сформированного правового регулирования отношений, можно наблюдать и в сфере геномных исследований.

Вопросами этики при проведении исследований в рамках медицинской генетики достаточно активно занимаются международные организации, в частности Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Так, например, в рамках ВОЗ были разработаны такие документы, как «Руководство по этическим вопросам в медицинской генетике и предоставлении генетических услуг» (Wertz et al., 1995) и «Обзор этических проблем медицинской генетики: доклад консультантов ВОЗ» (Wertz, Fletcher, & Berg, 2003), «Предлагаемые международные рекомендации по этическим вопросам медицинской генетики и генетических услуг: отчет совещания ВОЗ по этическим вопросам медицинской генетики, Женева, 15–16 декабря 1997 г.»⁶

В документах ВОЗ сформулированы общие этические принципы медицинской генетики: уважение личности, польза и непричинение вреда, взвешенность и справедливость. При этом большое внимание уделено вопросам информирования участников генетического исследования и за-

⁶ World Health Organization (WHO). (1997). Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services : report of WHO meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Geneva, 15-16 December 1997. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63910>

щиты генетической информации, в числе которых информированное согласие, право на обращение за информацией, полное раскрытие информации, защита конфиденциальности и уважение прав детей и взрослых при проведении генетического тестирования (Рассолов и др., 2019).

Для формирования адекватного комплексного регулирования необходимо направить усилия и на разрешение существенных этических проблем в указанной сфере общественных отношений.

Представляется, что этические проблемы, которые возникают в ходе использования геномных технологий и проведения геномных исследований, можно разделить на следующие разновидности:

- этические проблемы получения знаний, т.е. проблемы, связанные со знанием, с получением новой информации, сведений, данных, с формулированием новых концепций теорий и тому подобное;

- этические проблемы применения знаний, т.е. проблемы, связанные с применением знаний, т.е. с конверсией теоретического знания в практическую плоскость, формированием новых навыков, умений, возможностью с использованием всего вышеуказанного изменять окружающую действительность, исправлять объекты, создавать новые объекты, и так далее;

- этические проблемы потребления результатов применения знаний, т.е. проблемы, связанные с поведением отдельных индивидов, социальных групп, возникающие при потреблении результатов применения знаний, навыков и умений.

Во всех указанных разновидностях этических проблем, которые возникают в ходе

использования геномных технологий и проведения геномных исследований, а также, вероятно, в этических проблемах, возникающих и в других сферах общественных отношений, можно обозначить следующие основные вопросы, ответы на которые формируются благодаря применению комплексного регулятора, содержащего следующие этические составляющие:

- каковы пределы, границы осуществления каких-либо действий (например, насколько далеко можно зайти в познании, в реализации знаний, в потреблении результатов исследований), определение этих пределов и границ, обеспечение их соблюдения. Указанные вопросы могут разрешаться совершенно по-разному в зависимости от того, в каком государстве осуществляется регулирование. Так, например, в Великобритании запрещено проведение каких-либо исследований с эмбрионами по истечении первых 14 дней⁷, а в Японии было анонсировано разрешение редактирования зародышевой линии независимо от срока, но только в исследовательских целях, не допускается только такое редактирование в целях репродукции человека (Cyranoski, 2018);

- баланс или соотношение: интересов, принципов, правовых и социальных институтов; вопросов, направленных на определение, например, что важнее, права человека или свобода научных исследований, стабильность или прогресс, интересы одного человека или интересы большой социальной группы, государства и так далее. И эти вопросы также разрешаются в настоящее время неоднозначно в различных системах правового регулирования. Так,

⁷ Legislation.gov.uk. (1990). Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Available at: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>

например, «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины»⁸ устанавливает в ст. 2, что интересы и благо отдельного человека преобладают над интересами общества или науки, а, в Китае государство лишь запрещает использование эмбрионов в коммерческих целях (Лапаева, 2020);

— обеспечение возможности для каждого индивида, социальной группы сделать осознанный выбор в той или иной ситуации (здесь прежде всего можно говорить о вопросах, связанных с информированным согласием, но в эту же сферу попадают вопросы свободы информации, свободы выбора и обеспечения этой свободы).

В регулировании применения геномных технологий, проведении геномных (генетических) исследований можно выделить также два основных направления:

— обеспечение базы, фундамента регулирования — речь идет о формировании принципов и норм, базовых правил поведения, формирования каркаса регулирования;

— обеспечение решения вопросов в динамике — т.е. рассмотрение и предложение вариантов разрешения конкретных ситуаций, возникающих при проведении геномных исследований здесь и сейчас.

Представляется, что для формирования комплексного регулирования и разрешения вопросов по направлениям, указанным выше, может быть сформирован механизм регулирования применения геномных технологий и проведения геномных исследований, который может состоять из трех основных элементов:

— нормативное регулирование, т.е. наличие комплекса норм различной природы, в том числе правовых норм, этических норм;

— наличие эффективно функционирующих организационных структур, целью которых будет являться решение конкретных тактических и стратегических вопросов развития и функционирования соответствующей отрасли, при этом указанные организационные структуры могут быть как публично-правовыми, связанными с государством, например различного рода государственные агентства, службы, ведомства, так и не связанными с государством и опосредующие различные институты гражданского общества или представляющие определенные слои населения или социальные группы, например различные саморегулируемые организации, профессиональные ассоциации медицинских работников, пациентские организации и так далее. Немалую роль в указанной структуре могут играть и этические комитеты;

— надлежащим образом работающие процессы взаимодействия организационных структур и субъектов отношений в рассматриваемой области общественных отношений.

При этом необходимо установление достаточно четких и разработанных норм в позитивном праве, в том числе и на уровне международного права и права межгосударственных интеграционных образований, необходимо использование симбиотического регулятора, включающего как правовые нормы, так и нормы иной

⁸ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 года. Режим доступа: <https://rm.coe.int/t/168007d004>

социальной природы, а именно моральные, этические нормы.

Необходимо отметить, что работа по созданию этико-правовых регуляторов геномных исследований и технологий уже несколько десятилетий ведется в структурах ООН, в наднациональных органах регионального масштаба, в международных неправительственных организациях и т.д. (Лапаева, 2020). Однако до настоящего времени какого-либо приемлемого результата подобной работы, к сожалению, не получено. Обусловлено это прежде всего чрезвычайной сложностью и комплексностью предмета регулирования, который представляет собой соединение и взаимопроникновение различного рода общественных отношений, столкновение и борьбу различного рода интересов разных социальных групп, а также индивидуальных интересов. Тем не менее в правовой доктрине целесообразно предпринимать попытки сформулировать подходы по формированию такого симбиотического регулятора.

Содержание указанного симбиотического регулятора включает в себя различные дополняющие друг друга методы воздействия и регулирования в зависимости от специфики отдельных включенных в него регуляторов. Очень важно отметить, что симбиотический регулятор — это не только совокупность регуляторных норм различной природы. Такой регулятор включает в себя и определенные методы регулирования. Помимо всего прочего, в части формирования, применения и обеспечения реализации этических норм большое значение имеют и воспитание, образование, просвещение, способы формирования у личности надлежащих представлений о правилах поведения в той или иной ситуации.

Необходимо обратить внимание, что по отдельности сейчас существуют в качестве регуляторов и правовое регулирование, и этические, моральные нормы. Но они существуют именно по отдельности. Учитывая же специфику предмета регулирования, который сочетает в себе совокупность различных вопросов и проблем, представляется, что надлежащее регулирование таких общественных отношений возможно только с использованием комплексного регулятора, соединяющего в себе нормы различной социальной природы, воздействие которых предположительно может быть более действенным за счет синергетического эффекта и конвергенции.

Объективирование указанного регулятора возможно в многообразных формах, включая различного рода этические кодексы, формирование устоявшихся приемлемых правил поведения и норм, пусть даже не выраженных в неких писанных документах, формирование в отдельных личностях и в общественном сознании представлений о надлежащем или ненадлежащем поведении.

Что касается места симбиотического регулятора в системе методов регулирования общественных отношений в сфере научных исследований, его соотношения с другими методами регулирования, то представляется, что симбиотический регулятор больше тяготеет к методам, сформированным в рамках мягкого права. Но между тем в силу комплексного характера он обладает достаточной гибкостью, с одной стороны, и в силу наличия в составе норм различной природы, в том числе и правовых, — достаточным потенциалом воздействия на соответствующие общественные отношения с целью обеспечить эффективность их регулирования и достижения баланса инте-

ресов индивидов, различных социальных групп и общества в целом (государства).

Социальная потребность в наличии именно такого регулятора обусловлена сущностным изменением общественных отношений в целом, включая общественные отношения в сфере геномных исследований, характеризующихся большей динамичностью, большей гибкостью, большей, с одной стороны, индивидуализацией, корпускуляризацией, а с другой стороны – большей глобализацией, увеличением влияния различных социальных групп, тенденций, течений.

Технология блокчейн как элемент механизма регулирования геномных исследований

Применительно к динамической составляющей регулирования, т.е. к разрешению конкретных вопросов в рамках конкретных ситуаций, одним из элементов регулирования геномных исследований может быть технология блокчейн.

Для обеспечения надлежащего регулирования общественных отношений, соблюдения баланса интересов необходим заслуживающий доверия надежный механизм, который бы позволил оперативно разрешать возникающие вопросы и противоречия как этического, так и правового характера.

Технология блокчейн как обладающая уникальными характеристиками может являться важным базовым элементом такого механизма, причем эта технология может применяться в каждой из частей указанного механизма: в рамках нормативного регулирования, в рамках государственного управления и в рамках процессов взаимодействия субъектов общественных отношений.

Отметим, что технология блокчейн может быть использована и как своего рода доверительная среда, в рамках которой

осуществляются и протекают соответствующие процессы, например осуществляется обмен информацией или обсуждение какого-либо вопроса, хранение определенных данных. Технология блокчейн может использоваться и как своего рода средство, инструмент обеспечения безопасности и защищенности обмена информацией в рамках регулирования общественных отношений, обеспечения баланса интересов. Реализованная в рамках технологии блокчейн возможность использования так называемых смарт-контрактов, которые зачастую определяются как наборы инструкций, применяемых при соблюдении определенных условий, подлинность, основания применения и потребности которых могут быть соблюдены и одобрены каждым (Ozercan et al., 2018), могут быть использованы как методология разрешения определенных вопросов, возникающих в ходе геномных исследований. Кроме того, с использованием технологии блокчейн возможна разработка информационных систем разрешения споров и противоречий, возникающих между субъектами соответствующих отношений, что также будет способствовать обеспечению надлежащего регулирования и соблюдения баланса интересов в указанной сфере.

Заключение

Геномные исследования как носящие очевидно междисциплинарный характер и требующие конвергенции нескольких наук, например медицины, биологии, химии, информатики, физики, являются ярким свидетельством именно нового уровня развития науки, явления «метасайенс». Специфика отношений, складывающихся в сфере геномных исследований, позволяет предположить необходимость комплексного их регулирования с применением сим-

биотического регулятора, включающего в себя не только правовые нормы, но и регуляторные нормы иной природы, например этические, воздействие которых предположительно может быть более действенным за счет синергетического эффекта и конвергенции. При этом в регулировании можно выделить два основных направления: обе-

спечение базы, фундамента регулирования, т.е. своего рода статистики регулирования, с одной стороны, и обеспечение решения вопросов, возникающих в сфере геномных исследований в динамике – с другой. Важной частью последней, динамической, составляющей регулирования может являться использование технологии блокчейн.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алексеева, И.Ю., & Аршинов, В.И. (2016). *Информационное общество и НБИКС-революция*. Москва: ИФ РАН.
- Аршинов, В.И. (2011). Синергетика конвергирует со сложностью. *Вопросы философии*, (4), 73–84.
- Ashcroft, R.E. (2007). Human rights and ethics in genomic research: rethinking the model. *Pharmacogenomics*, 8(4), 391–395. <https://doi.org/10.2217/14622416.8.4.391>
- Баксанский, О.Е. (2016). Меганаука: методология конвергенции. *Вестник Вологодского государственного университета. Серия: гуманитарные, общественные, педагогические науки*, 3(3), 20–24.
- Буданов, В.Г. (2006). Методология и принципы синергетики. *Філософія освіти*, 1(3), 143–172.
- Clark, P.A. (Ed.). (2016). *Bioethics: Medical, Ethical and Legal Perspectives*. BoD—Books on Demand. <https://doi.org/10.5772/62798>
- Corning, P.A. (2014). Systems theory and the role of synergy in the evolution of living systems. *Systems Research and Behavioral Science*, 31(2), 181–196. <https://doi.org/10.1002/sres.2191>
- Cyranoski, D. (2018, October 3). Japan set to allow gene editing in human embryos. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-06847-7>
- Haken, H. (1983). *Advanced synergetics: instability hierarchies of self-organizing systems and devices*. Vol. 20. Springer Science & Business Media. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-45553-7>
- Herring, J. (2020). *Medical Law and Ethics* (8th ed.). Oxford: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/he/9780198846956.001.0001>
- Зеер, Э.Ф., Сыманюк, Э.Э., Бердникова, Д.В., & Борисов, Г.И. (2018). Методологические основы транспрофессионализма субъектов техномической деятельности. *Педагогическое образование в России*, (11), 38–47.
- Kosilkin, S., & Kalinichenko, A. (2019). The case of gene-edited babies, the issue of legal regulation of genomic research and the application of its results in the field of human reproduction. *Kutafin University Law Review*, 6(1), 30–43. <https://doi.org/10.17803/2313-5395-2019-1-11-030-043>
- Лапаева, В.В. (2020). Право и религия в «эру геномики»: перспективы взаимодействия. *Журнал российского права*, (8), 14–26. <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.091>
- Macer, D.R. (2007). *Asia-Pacific Perspectives on Ethics of Science and Technology*. UNESCO Office Bangkok and Regional Bureau for Education in Asia and the Pacific. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000155000> (accessed 03 January 2023).
- Mathaiyan, J., Chandrasekaran, A., & Davis, S. (2013). Ethics of genomic research. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 100–104. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106405>
- Ozercan, H.I., Ileri, A.M., Ayday, E., & Alkan, C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. *Genome Research*, 28(9), 1255–1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- Павельева, Т.Ю. (2018). NBIC-конвергенция и ее влияние на развитие современной науки. *Социально-политические науки*, (4), 66–68.

- Рассолов, И.М., Чубукова, С.Г., Микурова, И.В., & Стукалов, А.С. (2019). Сравнительный анализ современных научных подходов к использованию генетической информации, установленных в документах международных организаций. *Юрист*, (5), 51–57.
- Roco, M.C. (2020). Principles of convergence in nature and society and their application: from nanoscale, digits, and logic steps to global progress. *Journal of Nanoparticle Research*, 22(11), 321. <https://doi.org/10.1007/s11051-020-05032-0>
- Sawyer, A. (2018, September 28). *The rise of metascience*. Available at: <https://www.biotechniques.com/technology-news/the-rise-of-metascience/> (accessed 09 January 2023).
- Sheikh, A.A. (2002). *Genetic research and human biological samples: the legal and ethical considerations*. Report. Available at: <http://hdl.handle.net/10147/42561> (accessed 14 March 2023).
- Ten Have, H., & Gordijn, B. (Eds.). (2014). *Handbook of Global Bioethics*. Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6>
- UNESCO Office Cairo and Regional Bureau for Science in the Arab States (2011). *Ethics and law in biomedicine and genetics: an overview of national regulation in the Arab states*. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000215207?posInSet=1&queryId=1506d5a4-3205-4f8c-a4f4-5a67005eef0b> (accessed 07 January 2023).
- Wertz, D.C., Fletcher, J.C., Berg, K., Boulyjenkov, V., & World Health Organization. (1995). *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetics services*. World Health Organization. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62048>.

REFERENCES

- Alekseeva, I.Yu., & Arshinov, V.I. (2016). Information society and NBICS-revolution. Moscow: Institute of Philosophy of the Russian Academy of Sciences. (In Russ.).
- Arshinov, V.I. (2011). Synergy converges with complexity. *Voprosy filosofii*, (4), 73–84. (In Russ.).
- Ashcroft, R.E. (2007). Human rights and ethics in genomic research: rethinking the model. *Pharmacogenomics*, 8(4), 391–395. <https://doi.org/10.2217/14622416.8.4.391>
- Baksanskiy, O. E. (2016). Megascience: convergence methodology. *Vestnik Vologodskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: gumanitarnye, obshchestvennye, pedagogicheskie nauki*, 3(3), 20–24. (In Russ.)
- Budanov, V.G. (2006). Methodology and principles of synergetics. *Philosophy of Education*, 1(3), 143–172. (In Russ.)
- Clark, P.A. (Ed.). (2016). *Bioethics: Medical, Ethical and Legal Perspectives*. BoD—Books on Demand. <https://doi.org/10.5772/62798>
- Corning, P.A. (2014). Systems theory and the role of synergy in the evolution of living systems. *Systems Research and Behavioral Science*, 31(2), 181–196. <https://doi.org/10.1002/sres.2191>
- Cyranoski, D. (2018, October 3). Japan set to allow gene editing in human embryos. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-06847-7>
- Haken, H. (1983). *Advanced synergetics: instability hierarchies of self-organizing systems and devices*. Vol. 20. Springer Science & Business Media. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-45553-7>
- Herring, J. (2020). *Medical Law and Ethics* (8th ed.). Oxford: Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/he/9780198846956.001.0001>
- Kosilkin, S., & Kalinichenko, A. (2019). The case of gene-edited babies, the issue of legal regulation of genomic research and the application of its results in the field of human reproduction. *Kutafin University Law Review*, 6(1), 30–43. <https://doi.org/10.17803/2313-5395-2019-1-11-030-043>
- Lapaeva, V. V. (2020). Law and Religion in the 'Age of Genomics'. *Journal of Russian Law*, (8), 14–26. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2020.091>

- Macer, D.R. (2007). Asia-Pacific Perspectives on Ethics of Science and Technology. UNESCO Office Bangkok and Regional Bureau for Education in Asia and the Pacific. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000155000> (accessed 03 January 2023).
- Mathaiyan, J., Chandrasekaran, A., & Davis, S. (2013). Ethics of genomic research. Perspectives in Clinical Research, 4(1), 100–104. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106405>
- Ozercan, H.I., Ileri, A.M., Ayday, E., & Alkan, C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. Genome Research, 28(9), 1255–1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- Pavelieva, T. U. (2018). NBIC-convergence and its impact on the development of modern science. Sociopolitical Sciences, (4), 66–68. (In Russ.).
- Rassolov, I.M., Chubukova, S.G., Mikurova, I.V., & Stukalov, A.S. (2019). Comparative analysis of modern academic approaches to the use of genetic information, established in the documents of international organizations. Yurist, (5), 51–57. (In Russ.).
- Roco, M.C. (2020). Principles of convergence in nature and society and their application: from nanoscale, digits, and logic steps to global progress. Journal of Nanoparticle Research, 22(11), 321. <https://doi.org/10.1007/s11051-020-05032-0>
- Sawyer, A. (2018, September 28). The rise of metascience. Available at: <https://www.biotechniques.com/technology-news/the-rise-of-metascience/> (accessed 09 January 2023).
- Sheikh, A.A. (2002). Genetic research and human biological samples: the legal and ethical considerations. Report. Available at: <http://hdl.handle.net/10147/42561> (accessed 14 March 2023).
- Ten Have, H., & Gordijn, B. (Eds.). (2014). Handbook of Global Bioethics. Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-2512-6>
- UNESCO Office Cairo and Regional Bureau for Science in the Arab States (2011). Ethics and law in biomedicine and genetics: an overview of national regulation in the Arab states. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000215207?posInSet=1&queryId=1506d5a4-3205-4f8c-a4f4-5a67005eef0b> (accessed 07 January 2023).
- Wertz, D.C., Fletcher, J.C., Berg, K., Boulyjenkov, V., & World Health Organization. (1995). Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetics services. World Health Organization. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/62048>.
- Zeer, E.F., Symanyuk, E.E., Berdnikova, D.V., & Borisov, G.I. (2018). Methodological foundations of trans-professionalism of subjects of technomic activity. Pedagogical Education in Russia, (11), 38–47. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук, адвокат адвокатской конторы «СанктаЛекс» КА МГКА, г. Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshkin, Candidate of Legal Sciences, Advocate at the SanctaLex Advocate's Office of the Moscow City Bar, Moscow, Russian Federation



Legal Regulation of Patenting the Results of Genomic Research at the Global, Regional and National Level

Maria V. Nekoteneva[✉], Daria V. Ponomareva

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

This article analyzes the legal regulations concerning the patenting of the results of genomic research at the international, regional and national levels. The authors identify specific areas of copyright protection of the results of genomic research at universal and regional levels (for example, within the framework of integration organizations), as well as topical legal problems which recur in national legislation. The authors pay special attention to the analysis of judicial practice which illustrates patients' rights (access to the information, the ability to use the results of genomic research, etc.) and the rights of participants carrying out genomic research. The article may be of interest to legal scientists, practitioners and specialists in human genome research (biomedicine, bioinformatics, medicine, human reproduction, etc.).

Keywords: international law, protection of the rights of patients, copyright protection, patenting, genomic research, DNA, European law, international standards

To cite this article: Nekoteneva, M. V., & Ponomareva, D. V. (2023). Legal regulation of patenting the results of genomic research at the global, regional and national level. *Lex Genetica*, 2(1), 61–78.

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-61-78>

Received 20.05.2023

Revised 15.06.2023

Accepted 20.07.2023

Правовое регулирование патентования результатов геномных исследований на глобальном, региональном и национальном уровнях

[✉] Email: mvnekteneva@msal.ru

Мария В. Некотенева[✉], Дарья В. Пономарева

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

Аннотация

В данной статье анализируется правовое регулирование патентования результатов геномных исследований на международном, региональном и национальном уровнях. Авторы выделяют конкретные направления охраны авторских прав результатов геномных исследований на международном и региональном уровнях (например, в рамках интеграционных организаций), а также актуальные правовые проблемы, которые встречаются в национальном законодательстве. Особое внимание уделяется анализу судебной практики, иллюстрирующей права пациентов (доступ к информации, возможность использования результатов геномных исследований и др.) и права участников, которые проводят геномные исследования. Статья может быть интересна ученым-юристам, практикам и специалистам в области исследования генома человека, биомедицины, биоинформатики, медицины, репродукции человека и др.

Ключевые слова: международное право, защита прав пациентов, защита авторских прав, патентование, геномные исследования, ДНК, европейское право, международные стандарты

Для цитирования: Некотенева М.В., Пономарева Д.В. (2023). Правовое регулирование патентования результатов геномных исследований на глобальном, региональном и национальном уровнях. *Lex Genetica*, 2(1), 61–78. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-61-78>

Поступила 20.05.2023

Пересмотрена 15.06.2023

Принята 20.07.2023

Introduction

The rapid development of science and technology has opened up new opportunities for advancing innovative methods of treating diseases and improving the quality of life of terminally ill patients. At the present time genetic testing, screening, genetic data collection and gene therapy contribute to timely diagnosis and successful treatment, prevent the progress of disease, and can reduce the risk of having an unhealthy child etc.

Modern technologies allow for various genetically related anomalies to be tested not only before the onset of a pronounced disease, but also in the absence of any disease markers (for many years before their manifestation) and even before conception. The broad options of using the results of such research are not limited to medicine; they are also of interest to researchers in the sphere of agriculture, industrial safety, banking services, etc.

[✉]Email: mvnekoteneva@msal.ru

The technological leaps in the field of genetics, as well as the surge of public interest in this sphere have fostered the growth of the state's role in financing the genomic research, as well as the number of private investors interested in research and development projects in the field of biotechnology and pharmaceuticals.

The research methodology includes: dialectical, logical, predictive methods, systems and content analysis, statistical, comparative and technical legal methods.

Legal framework at the international level. General review

The issue being considered here is linked to the correlation between the protection of the commercial interests of scientists involved in genomic research and the protection of the rights of patients.

Patents provide a way of protecting the commercial interests of genomic research participants. The ability of modern patent law to adapt to new genomic technologies and ensure proper legal regulation remains controversial.

A patent is a document issued by a specialized body that restricts other interested parties in the production, use, sale, import of the invention claimed in the patent. This right is enforced by national courts. A patent provides the right to legal protection to its owner against any person desirous of repro-

ducing, using or selling the invention without permission.

On the one hand, patenting and trade, including international trade, facilitate the transfer of technology and the commercialization of genomic research. On the other hand, it can lead to a number of violations of fundamental human rights.

The aim of the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine¹ is 'to protect human dignity and fundamental human rights and freedoms with regard to the applications of biology and medicine'. The participating States agree to 'protect the dignity and the identity of all human beings', and the Additional Protocol of No-Cloning² states that 'the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes an abuse of biology and medicine'.

It is assumed that the dignity of the first clones cannot be adequately protected, since they would be subjected to undue public scrutiny, contempt or other negative treatment.

The right to protect the genetic information of an individual as a part of personal data includes: compliance with measures to protect against disclosure of relevant information by persons who have access to genomic information; admissibility of collection, pro-

¹ The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine ETS N 164 (adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on November 19, 1996). Available at: http://www.spbraaci.ru/files/164_CE_Convention_eng.pdf

² Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Human Dignity in Relation to the Application of Biology and Medicine, Concerning the Prohibition of the Cloning of Human Beings ETS N 168 (Paris, 12 January 1998). Available at: <https://www.insdip.com/wp-content/uploads/2020/12/Additional-Protocol-on-the-Prohibition-of-Cloning-Human-Beings-Convention-for-the-Protection-of-Human-Rights-de-1998.pdf>

cessing, storage of the specified information (Kubyshkin, 2021).

Non-discrimination and equal protection are enshrined both in acts developed within the framework of the UN, the European Union and the Council of Europe. Discrimination may occur when carrying out genetic testing or screening, the results of which may dissuade employers from hiring an applicant for a job, lead to the dismissal of a previously hired employee, or cause insurance companies to refuse an insurance contract (or offer less favorable conditions) because of the test results.

There are also cases of positive discrimination. This may happen when a child subject to genetic manipulations receives advantages as a result of the intervention. He or she may become endowed with new qualities or may develop certain abilities (e.g. he or she may become more intelligent or receive certain creative abilities, etc.). The ban on discrimination puts him or her in a more advantageous position compared to a person who has not been subjected to such manipulations.

At the international level, there are a number of different approaches to the perception of the human genome. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization describes the human genome as the 'common heritage of mankind'. The principle of this approach is to preserve the human genome as a separate species which means the inadmissibility of changing

the genome. Maintaining the balance between the interests of society and the individual and freedom of scientific research entails a number of exceptions, the central idea of which is a prohibition of any modification in the genome of any descendants.

Similarly, the scientific community have varying attitudes towards the possibility of patenting both the genes, processes and results of genomic research.

The main international acts governing the rules for granting patents are:

— *1970 Patent Cooperation Treaty*³. This Treaty establishes the International Patent Cooperation Union and defines the global practice according to which a patent application filed in one jurisdiction can be processed in others. Rules 5 and 13 of the Instructions to the Patent Cooperation Treaty contain the following provision: if the international application includes disclosure of nucleotide and/or amino acid sequences, the description must insert a list of these sequences. Rule 9 establishes the limitations under which the international application should not contain provisions contrary to morality and public order (Erstling & Boutillon, 2005).

— *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*⁴. This Agreement stipulates that 'patents should be available for any invention, whether products or processes, in all areas of technology, provided that they are new, correspond to a certain inventive step, have the possibility of industrial application'. The document establishes

³ Договор о патентной кооперации (Вашингтон, 19 июня 1970 г.) (пересмотренный 28 сентября 1979 г., измененный 3 февраля 1984 г. и 3 октября 2001 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2540241/> (дата доступа 10.03.2023).

⁴ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4059989/> (дата доступа 10.03.2023).

the possibility of patenting both the product and the method of its manufacture. The effect of a patent for a method of manufacturing a product extends to the product itself. Within the framework of the Agreement, special attention is paid to biotechnological inventions, since at the time of its adoption, attempts had been made to patent genetically modified foods, drugs and other medical supplies (Defossez, 2017).

There are a number of agreements at the regional level. However, not all of them establish a system which provides for effective protection of intellectual property rights.

In 1976, the African Regional Intellectual Property Organization was established (until 2005 – African Regional Industrial Property Organization). A distinctive characteristic of way in which this matter was regulated within the framework of this organization is the consistent expansion of the range of protected objects. Initially, protection was granted only for inventions and industrial designs, and then a utility model was added. Later, the legal protection of trademarks and service marks was introduced. It should also be noted that the system of the African Regional Intellectual Property Organization does not provide for the issuance of a title of protection valid on the territory of all participating States.

In 1993, the Agreement on Measures to Protect Industrial property within the Framework of the CIS was signed. In addition, the Interstate Council on the Protection of Industrial Property was established. The Eurasian Patent Convention was introduced in 1994 which set up the Eurasian Patent Organization and simplified the issuing

of a patent. Individuals and legal entities acquired the opportunity to protect the rights to inventions on the basis of a single Eurasian patent, valid on the territory of all states – party to the Convention. The Eurasian Patent Organization was set up to perform administrative tasks related to the operation of the Eurasian patent system and the granting of Eurasian patents. Russian is the official language of the organization.

EU Law

The legal problem of patenting is considered within the framework of the European Union. The European Patent Office was established by the European Patent Convention of 1973⁵. Certain states outside the European Union also participate in the Convention (e.g., Switzerland, Turkey, Norway). The European Patent Office may issue a patent valid in the signatory states, but these patents must also be officially recognized by the Member States at the national level and are subject to protection within the national jurisdiction. Article 53 of the European Patent Convention contains provisions according to which methods of therapeutic and surgical treatment of a human or animal and methods of medical or veterinary diagnostics are not considered industrially applicable inventions.

Due to a number of difficulties in obtaining patents in accordance with the European Patent Convention (in particular, a complex and expensive translation procedure, the implementation of judicial protection in national courts, etc.) (Ellyne, 2014), the Commission of the European Union proposed the introduction of a unitary European patent in 2000.

⁵ Конвенция о выдаче европейских патентов. Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf (дата доступа 10.03.2023).

After lengthy discussions, the following documents were adopted: Regulation of the European Parliament and of the Council of the EU No. 1257/2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection⁶ and Council Regulation No. 1260/2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection with regard to the applicable translation arrangements⁷. The signing of the Agreement on the establishment of a Unified Patent Court on February 19, 2013⁸ was one of the final steps towards the creation of a uniform mechanism for obtaining and protecting patents within the EU.

Of special interest is the European patent application O 169 672 published on January 29, 1986. This relates to a method for obtaining a transgenic animal (rodent), the germ and somatic cells of which contain an activated oncogene sequence. The method for obtaining a transgenic animal involves introducing an activated oncogene sequence into the animal's genome⁹.

Initially, the Examination Division rejected this application since the invention did not meet the requirements of the European Patent Convention. Pursuant to Article 53, Eu-

ropean patents are not granted for varieties of plants or animal breeds, or predominantly biological methods for breeding plants or animals and inventions, the commercial exploitation of which would be contrary to public order or morality.

Nevertheless, the Appellate Chamber issued a judgment to grant a patent. This judgment plays a key role in the history of European patent law relating to the patenting of transgenic animals, allowing for the patenting of such objects. When analyzing the application, the Appellate Chamber came to certain conclusions, especially those relating to the moral and ethical issues of patenting biotechnological inventions, which were used later when considering other disputable situations in the EPO Appellate Chambers. They were also included in Directive 98/44 / EC on the legal protection of biotechnological inventions.

Directive No. 98/44 / EC of the European Parliament and the Council of the European Union on the legal protection of biotechnological inventions¹⁰ occupies a special place in the secondary law of the European Union with regard to patent protection of inventions. The Directive refers to the purposes of patenting industrial, commercial, scientific

⁶ Regulation (EU) no 1257/2012 of the European Parliament and of the council of 17 December 2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0001:0008:en:PDF> (accessed 23.04.2023).

⁷ Council Regulation No. 1260/2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection with regard to the applicable translation arrangements. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0089:0092:en:PDF> (accessed 23.04.2023).

⁸ Agreement on a Unified Patent Court. (2013, 20 June). Official Journal of the European Union, C175. Available at: https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc_documents/agreement-on-a-unified-patent-court.pdf

⁹ Leder, P. & Stewart, T. A. (1986). Method for producing transgenic animals. Patent No. EP0169672A1. Available at: <https://patents.google.com/patent/EP0169672A1/en>

¹⁰ Eur-Lex. (1998). Directive No. 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union on the legal protection of biotechnological inventions. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044> (accessed 22.03.2023).

ic, diagnostic, therapeutic biotechnology. Its provisions are intended to protect the dignity and integrity of the human being. In spite of the fact that the human body and its parts are not patentable, inventions based on elements isolated from the human body may be patented.

The Directive allows the patenting of genes. 'DNA sequences isolated from their environment became patentable, as long as this was deemed to constitute an "industrial product" and not merely a natural substance' (Bergel, 2015). Opponents of the Directive pointed out that the patenting of genes infringes human dignity, turning the individual from a subject into an object of legal relations.

This Directive establishes an indicative list of non-patentable inventions, in particular, processes that change the genetic identity of a person contained in their germline¹¹. European patents are not granted for inventions or their publication, exploitation of which is contrary to public order and morality.

The judgments of the Court of Justice of the European Union are of great importance. Thus, in *Oliver Brüstle v. Greenpeace*¹², the Court of Justice ruled that any cell derived from a human embryo has the ability to develop into a human (including a fertilized egg, an un-fertilized egg in which a nucleus has been placed, an unfertilized egg that has been stimulated to divide and develop), and is not patentable. In addition, the Court

of Justice also held that the use of such a cell for research does not make it patentable. Such an invention is not considered to be patentable, including in cases where it requires the destruction of a human embryo or its use as a base material (Tkachuk, 2019).

Legislation of foreign countries

There are slight differences in the rules for granting patents by the respective filing offices, but the basic grant criteria are generally the same all over the world.

The invention must be patentable subject matter. Patentability criteria include: novelty; compliance with a certain inventive step (i.e. the invention should not be obvious); and possibility of industrial application (utility). Moreover, the patent must describe the invention in sufficient detail, in such a way that 'a person skilled in the art' can make and use it without additional experimentation. Despite the similarity of international approaches in establishing common patent criteria, their interpretation and application often differ in various jurisdictions.

Genome-related research is an area in which the interpretation and implementation of the criteria for granting patents differ to a large extent.

The first patents for DNA were issued in the 1970s, but their number increased dramatically in the mid-1990s when patentable inventions began to appear in large numbers.

¹¹ Eur-Lex. (2011). Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011. *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*. Reference for a preliminary ruling: Bundesgerichtshof - Germany. Directive 98/44/EC - Article 6(2)(c) - Legal protection of biotechnological inventions - Extraction of precursor cells from human embryonic stem cells - Patentability - Exclusion of 'uses of human embryos for industrial or commercial purposes' - Concepts of 'human embryo' and 'use for industrial or commercial purposes'. Case C-34/10. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034> (accessed 11.05.2023).

¹² Case C-34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*. European Court Reports, 2011, I-09821. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034> (accessed 11.05.2023).

Legislative acts regulating copyright protection for developments in the field of genomic research at the national level are now of interest. The first state under consideration is Brazil. Brazil was a founding member of the 1883 Paris Convention for the Protection of Industrial Property and the fourth country in the world to adopt a law regulating patenting.

On May 14, 1996, Brazil passed Law No. 9.279¹³ on Industrial Property, aimed at fulfilling Brazil's obligations under the TRIPS Agreement (the introduction of minimum patent standards). In 1998, the Law on Copyright and Related Rights, and in 2015, Law No. 13.123 governing access and benefit-sharing of genetic resources and associated traditional knowledge were introduced¹⁴. Under current Brazilian law DNA is not patentable. Article 18, paragraph III, article 10, paragraph IX, Law No. 9.279 indicate that genes should not be considered as patentable objects. On the other hand, the law allows chemical products to be patented, if they meet the criteria of novelty, inventive activity and industrial application.

In 1962, the Science Foundation of the State of São Paulo (FAPESP) was established in Brazil. In 1997, FAPESP set up the Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis (ONSA), a virtual community of 35 laboratories throughout the state. ONSA's first project was to sequence the genome of a bacterium which infects all varieties of the sweet orange (the bacterium's damage to Brazilian orange growers is estimated at about \$100 million a year). The successful sequenc-

ing of the genome of the X fastidiosa bacterium led to the sequencing of genes associated with human diseases (Simpson et. al., 2000). The team of scientists received international recognition which led to the attraction of foreign investors to finance human-related sequencing projects. The genome of X fastidiosa was the first complete sequence obtained by sequencing a plant disease organism. The FAPESP experience is of interest to the international community, since a virtual research association was established. FAPESP's Charter forbids it from assembling its own corps of scientists. Thus, it is an investment of existing centers in the region, rather than an accumulation of resources by a small group of researchers. This has led to the exchange of knowledge between a large number of researchers and sustainable investment in the industry. The virtual network strategy has enabled ONSA to maximize the return on FAPESP funding, overcome geographic silos, and produce a significant number of high-quality geneticists. The success of the X fastidiosa project has advanced Brazil to the international level. ONSA has also established international contacts. For instance, ONSA is sequencing genes associated with human cancer in collaboration with the Ludwig Institute in Switzerland (Konde, 2009). In 2000, the Brazilian government advanced the São Paulo Genome Project at the national level.

The experience of Indian legal regulation is also noteworthy. The rapid development of information technology, the training of a large staff of scientists and the dynam-

¹³ WIPO. (1996). Brazil. Law No. 9.279 of May 14, 1996 (Law on Industrial Property, as amended up to Law No. 10.196 of February 14, 2001). Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/17626>

¹⁴ WIPO. (1998). Brazil. Law No. 9.610 of February 19, 1998 (Law on Copyright and Neighboring Rights, as amended by Law No. 12.853 of August 14, 2013). Available at: <https://wipolex.wipo.int/ru/legislation/details/17474>

cally advancing pharmaceutical industry (primarily the production of generics) contribute to the international recognition of the biotechnology in India.

The Patents Act of India was passed in 1970¹⁵, the Copyright Act – in 1957¹⁶.

An amendment to the Patents Act, passed in 1999, was intended to provide temporary patent protection as a step towards full TRIPS compliance, through the exercise of exclusive marketing rights (EMR). EMRs grant exclusive rights to sell patented products, while full product patents grant exclusive rights to both manufacture and sell products. The term of EMR protection is five years.

The 1999 Amendment made it possible to file applications for products, including substances intended for use or which can be used as a drug or medicinal product. However, they exclude an intermediate for the preparation of a drug. The 2003 Amendment included provisions to extend the term of a patent to 20 years and provisions to protect public health. In order to protect indigenous knowledge, an exemption was granted for products based on Indian systems of medicine. Section 3 of the Patents Act provides that an invention which is in fact indigenous knowledge representing traditional knowledge is not subject to patenting. Indian law also does not allow the granting of patents for genes or cells (Chapter II of the Patent Act).

The Department of Biotechnology was established by the Government of India in 1986. The Department established a program on human genetics and genomic analysis, which includes projects in the fields of ge-

netic diagnosis and counseling, functional genomics, human genome diversity and biotechnology. There are Genetic Diagnosis and Counseling Departments throughout India which provide genetic testing and counseling services to patients suffering from genetic diseases such as thalassemia, Duchenne muscular dystrophy, hemophilia and cystic fibrosis, etc. (Mallick, Chandra, & Samal, 2015). In 1986, the Department set up a bioinformatics program. This program then led to the Biotechnology Information System Network which operates throughout India. Nowadays, India can be called a major regional hub for genomic data banks and networks. The Center for Plant Genomics in New Delhi and the Center for Human Genetics in Bangalore were established.

In a number of states, national legislation does not contain provisions (or such provisions are not unambiguous, require clarification, or may be interpreted in different ways) regarding the legal protection of intellectual property rights for inventions in the field of genome (Brody, 2006). In such cases the judicial practice becomes of particular importance. This applies to the states governed by the Anglo-Saxon legal system (USA, Australia, Canada and others), where the courts, in fact, are vested with the right to make laws, especially given the existing gaps in regulation (Ponomareva, 2019).

The United States grants many more patents based on DNA sequences than other states. In April 2009, the US Patent and Trademark Office (USPTO) issued the 50,000th US patent, included in the Georgetown Univer-

¹⁵ WIPO. (1998). Brazil. Law No. 13.123 of May 20, 2015 (Access and Benefits Sharing of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge). Available at: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/legislation/details/15741>

¹⁶ WIPO. (1957). India. The Copyright Act, 1957 (Act No. 14 of 1957, as amended up to Act No. 33 of 2021). Available at: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/legislation/details/15814>

sity DNA Patent Database. This database includes patents that mention terms specific to nucleic acids (e.g. DNA, RNA, nucleotide, plasmid, etc.)¹⁷. The specific nature of many of the terms unique to nucleic acid structures makes it possible to track patents which are largely consistent with and are the result of genomic research.

The most significant of the US court cases related to the patenting of DNA, as well as processes for their isolation or changes, include:

*John Moore v. University of California*¹⁸. A cancer cell line, which was subsequently patented, was obtained from the removed spleen of John Moore. All Moore's attempts to challenge the grant of the patent were rejected by the court as unfounded.

*Diamond v. Chakrabarti*¹⁹. The application concerned the patenting of a bacterium bred for the processing of petrochemical products and intended to eliminate the consequences of oil spills. The US Supreme Court ruled that this invention is subject to patent protection, since living organisms can be patented if they have been modified by humans (Dorn, 2001).

The Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics case²⁰ became a turning point in determining the criteria for patentability of DNA. Myriad Genetics identified and isolated for the first time the BRCA1 and BRCA2 genes responsible for diagnosing an

increased risk of breast and ovarian cancer (Etheridge, 2005). The company applied for patents for both isolated BRCA genes and complementary DNA (cDNA), a synthesized product that reflects the coding regions of BRCA genes, and primers used in diagnostics. In addition to AMP (Association for Molecular Pathology) and the University of Pennsylvania, other plaintiffs in the lawsuit included researchers from Columbia, Emory and Yale, a number of patient advocacy associations and several patients.

Clinical pathologists have been particularly concerned about the issuance of patents on genes, since their medical practice consists of providing clinical diagnostic services and is affected by intellectual property rights. The University of Pennsylvania Genetic Diagnostics Laboratory has been advised to stop and refrain from testing patient samples for the BRCA sequence, since such testing infringes Myriad Genetics' patent rights.

The Court of First Instance ruled that both isolated DNA and synthetically generated complementary DNA (cDNA) were patentable. The Supreme Court reversed the ruling in part, holding that only synthetically engineered cDNA does not occur naturally, so only it meets the patentability requirements.

*In Greenberg vs Miami Children's Hospital Research Institute*²¹ case, parents of children with Canavan disease provided biological sam-

¹⁷ WIPO. (1957). India. The Copyright Act, 1957 (Act No. 14 of 1957, as amended up to Act No. 33 of 2021). Available at: <https://wipolex.wipo.int/ru/legislation/details/15814>.

¹⁸ Justia US Law. (1990). *Moore v. Regents of the University of California* (1990). Available at: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>

¹⁹ Justia US Law. (1980). *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>

²⁰ Justia US Law. (2013). *Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013). Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/>

²¹ United States District Court, S.D. Florida, Miami Division (2003). *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*. West's federal supplement, 264, 1064–1078.

ples of their children and financial support for research in the hope of learning about the disease and finding treatments. They also helped to find and recruit other parents whose children suffer from Canavan disease (Lekovic, 2004). A number of non-profit organizations contributed to the formation of an information registry for this disease. Ruben Matalon identified the gene responsible. Later, without notifying the families concerned, he applied for a patent on the sequence he had deciphered. After receiving the patent, Matalon and the Miami Children's Hospital (the place where the research was conducted) began to limit any activities related to the research and modification of the gene responsible for the progress of Canavan disease. Greenberg, along with other families, filed a lawsuit against the physician and the Miami Children's Hospital. The claims were based on arguments that the defendants did not obtain the informed consent of patients to conduct research on their biomaterials and subsequent commercial use; they had received unjust enrichment by deliberately concealing the intention to commercialize the results of research. Illegally, under the guise of a trade secret, they had limited research and made it impossible to find funds for diagnosing and supporting sick children. According to the plaintiffs, all genetic materials, as well as financial support were provided to Matalon solely for the purpose of identifying mutations in the gene that caused the disease and the subsequent development of special tests. The plaintiffs sought an indefinite injunction to enforce patent rights over the Canavan gene se-

quence. The court ruled that all plaintiffs' claims (with the exception of unjust enrichment) should be dismissed due to the fact that informed consent should not contain the specific purpose of the research. Otherwise this could lead to each of the patients being able to control the use of the results and thus hinder the development of science. The judicial body decided that participants in genomic research had no property rights to genetic information and did not have the right to demand termination of a certain type of use, if such use was not provided at the time of the presentation of biological samples. The court also did not support the position of the plaintiffs that the database contained genetic information relating to their individuality, and they, accordingly, could control the use of such information. The court concluded that biological samples are not recognized as the property of the patient, which means that genetic information does not imply the presence of any of their property interests.

In *Ariosa Diagnostics vs Sequenom, Inc.*²², the Court ruled that 'one who discovers a hitherto unknown phenomenon of nature cannot claim a monopoly... A process or method is not patentable simply because it involves only laws of nature, natural phenomena, or abstract ideas'. The most important condition for patentability is the presence of an element (or set of elements) that constitutes an inventive step that is not limited to 'the mere introduction of additional procedures defined in an overly generalized and abstract way,' as the US Supreme Court stated. Although the *Myriad* case dealt with

²² United States District Court, S.D. Florida, Miami Division (2003). *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*. West's federal supplement, 264, 1064–1078.

a combination of components, the decision also stated that 'the processes used by Myriad to isolate DNA were well known to geneticists at the time' (Merksamer, 2016). Guided by the opinion of the Supreme Court, the District court noted that if the applicant had created an innovative method for extracting DNA, this method would have been recognized as patentable. However, the methods claimed simply relied on DNA extraction processes which Sequenom acknowledges as common methods for such research.

Thus, the District Court for the Northern District of California emphasized the element of natural origin in the issue of patentability of applications and sided with the position of the Supreme Court in the Myriad case, as well as some previous cases raising the problem of determining patentability.

Plaintiffs contesting the patenting of the genes argued that the use of patents by companies like Myriad, as well as the very existence of patents in this area significantly limit the possibilities for research for specialists and negatively affect the scientific progress.

With regard to patients, there may be a situation in which research is carried out on the basis of the analysis of their genetic material, but wherein said patients are unable to use the results of such research. There is also no opportunity to refer to a specialist from another company for an alternative opinion. This lack of competition has kept the cost of testing high.

Judicial practice enables the tracing of the trend that has developed in the United States and other countries (for example, Australia), according to which human genes are not subject to patenting.

The role of WTO and TRIPS Agreement

The adoption of a number of acts and judgments has been accompanied by public out-

cry and protests related to the restrictions imposed on patented inventions. The right of everyone to enjoy the benefits of scientific progress is enshrined in a number of international agreements. Article 12 of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights provides that the benefits from advances in biology, genetics and medicine concerning the human genome shall be made available to all with due regard for dignity and human rights of each individual and that the applications of research shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole. Patients who wish to benefit from the advances should be able to claim such a right.

On the one hand, this right is not inconsistent with patent protection, since patents are intended to encourage advances in biotechnology and that the benefits from them will be 'available to all' after the patent expires. On the other hand, in the case of serious illnesses, there is no time to wait.

The TRIPS Agreement states that 'the protection and enforcement of intellectual property rights shall contribute to the promotion of technological innovation and the transfer and dissemination of technology, to the mutual benefit of producers and users of technological knowledge, and in such a way as to promote social and economic well-being, as well as a balance of rights and obligations'. Article 30 provides that restrictions on the exclusive rights granted by a patent may be established, provided that such exceptions, without good reason, do not conflict with the normal use of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner and consider the interests of third parties. One such limitation is the compulsory license. It allows

the limitation of access to essential medicines to be resolved by producing affordable analogues and creating technologies for conducting genetic tests, etc. (Rothstein, 2018).

A compulsory license, as a rule, provides for the payment of monetary compensation to the patent owner and may be issued to one or more individuals.

It should be emphasized that TRIPS Agreement previously provided for the issuance of compulsory licenses in the event of the abuse of patent rights, including non-use of the invention by the patent owner. A number of states, influenced by concerns about drug patenting and, subsequently, genetic testing for breast cancer, long QT syndrome, and other diseases, have included compulsory license provisions in their national legislation. France and Belgium have created compulsory licensing bodies. Canada passed the Patents Act which introduced a compulsory licensing procedure. The Brazilian Patent Law No. 9.279 and the Indian Patent Law of 1970 also allow for the issuance of compulsory licenses.

Significant contributions to the establishment of unified mechanisms for the protection of intellectual property rights, and the solution of problems in the field of healthcare, have been made by the World Health Organization, the World Intellectual Property Organization, and the World Trade Organization. The provisions elaborated under the WTO TRIPS Agreement are applied in accordance with the Global Strategy of the World Health Organization. Art. 31 of TRIPS Agreement provides that a compulsory license may be issued in the presence of a state of emergency or other circumstances of extreme necessity. The Agreement does not contain any criteria or signs of such a situation. Therefore, each WTO Member inde-

pendently determines the grounds for issuing a compulsory license. The requirements for the presence of an emergency situation or circumstances of extreme necessity, as well as for use in the territory of the state, if the compulsory license is issued in connection with the violations of competition law, do not apply.

The practice of applying the TRIPS Agreement and national acts of the WTO member states is attracting considerable interest. In 2001, the United States filed a complaint with the WTO alleging that Article 68 of Brazilian Patent Law No. 9.279 violated Articles 27 and 28 of TRIPS Agreement. Article 68 allows Brazil to issue a compulsory license to a local manufacturer, if the patentee has not started manufacturing the product in Brazil within three years. This measure is designed to stimulate technology transfer, develop the generics industry and ultimately provide patients with access to life-saving medicines. Compulsory licenses are issued not only for drugs, but also for genetic tests or other inventions in the field of genomic research.

A number of acts have been passed within the framework of close cooperation between the WHO, WIPO, and WTO. They take into account their role in establishing and maintaining the relationship between public health, the intellectual property system, international trade and competition rules, as well as measures aimed at stimulating innovation and increasing the availability of genomic technologies. Such acts include: the WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; the WHO and the WTO Joint Research 'WTO Agreements and Public Health'; the introduction of the TRIPS Agreement flexibilities designed to ensure the availability of medicines for

countries which do not have their own capacities for their production; Report of the WHO Commission 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights'; and Adoption of the WHO 'Global Strategy and Action Plan on Public Health, Innovation and Intellectual Property', inter alia.

We should also mention the formation of active trilateral cooperation between the WHO, WIPO and the WTO in this area. The international regulation of patenting methods and results of genomic research establishes opportunities for the economic use of such achievements. Two main current trends can be summarized as follows: the human genome is the heritage of mankind; the perception of the human genome only from a utilitarian point of view, is a useful set calculated to be beneficial.

In national law, the development of legislation in this area is influenced by a variety of economic, historical and cultural factors. Unifying factors for states can be seen in the desire to establish a national biotechnological industry with the implementation of projects reflecting regional needs and requirements, and participation in international cooperation within the framework of international organizations.

Legal issues of national regulation (on the example of the Russian Federation)

The issues inherent in different national legal systems include issues related to DNA patenting; and methods for implementing genomic research.

Research by Russian scientists caused a strong reaction in the media and the medical community (Rebrikov, 2016), although it might not have been as popular as the work of Chinese scientist He Jiankui, whose research resulted in the birth of twin girls

conceived through in vitro fertilization. Their DNA was modified using the CRISPR / Cas9 method in order to create immunity to the HIV virus (the girls' father was infected with HIV). Then, according to He Jiankui's statement, the opinions of the scientific community were divided. A number of scientists, including those who made a significant contribution to the development of this technology, called for a moratorium on editing the human genome in clinical practice for a five-year period without extending it to editing the genome of an embryo for research purposes (provided that the embryo is not implanted in the uterus, as well as editing the genome in human somatic cells for the treatment of diseases). Accordingly, the legislation of a number of states contains provisions that methods for cloning a person and his/her clone are not subject to patenting. This also includes methods for modifying the genetic integrity of human germline cells. Just like He Jiankui, Russian scientists tried to patent the results of their research. However, their applications were rejected.

Current Russian legislation, in particular, Part 4 of the Civil Code of the Russian Federation of December 18, 2006 N 230-FZ (hereinafter referred to as the Civil Code of the Russian Federation) contains articles 1349, 1350. In accordance with Art. 1349 of the Civil Code of the Russian Federation, methods of cloning a person and his/her clone are not subject to patenting, not are the methods for modifying the genetic integrity of human germline cells, use of human embryos for industrial and commercial purposes and methods contrary to the public interest, the principles of humanity and morality.

Russian law has not yet developed an unambiguous approach to the issues of patenting the results of genetic technologies.

The Civil Code of the Russian Federation does not contain direct prohibitions on patenting genes, methods of treatment and diagnostics (Kubyshkin & Kosilkin, 2021).

Challenging the decisions of the Federal Service for Intellectual Property (hereinafter referred to as ROSPATENT), Russian scientists referred to the fact that the proposed invention is not a method for modifying the genetic integrity of human germline cells, since a human embryo does not contain germline cells (only their predecessors) up to the gastrula stage (fourteen days). However, DNA editing, according to the proposed method, occurs at the stage of a single cell (zygote) even before the start of the cleavage process, as a result, it cannot affect human germline cells. According to the researchers, the presence of protective mechanisms and barriers is also an important factor.

One such mechanism is the system safety check model developed by Russian researchers, according to which the original genome of gamete donors is compared to the genome of the edited embryo using a special bioinformatics approach (Stein, 2019).

Barriers in this field are primarily reflected in the current legislation. In addition to protecting the rights of patients, preventing the use of drugs and methods with unproven efficacy or that can harm the patient, such barriers prevent the prompt response to the rapidly changing market for innovative research and technologies. For instance, according to Rebrikov & Tarasov (2016), it has become impossible (or possible with a delay of 3-5 years) to use most of the innovative medical methods and equipment elaborated under grants and government assignments in clinical practice. This is due to the provisions of Federal Laws 'On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Rus-

sian Federation' dated November 21, 2011 No. 323-FZ and 'On amendments to certain legislative acts of the Russian Federation in terms of countering the circulation of counterfeit, substandard and unregistered medicines, medical devices and counterfeit dietary supplements' dated December 31, 2014 No. 532-F3. The legislative gaps include: 1) tests for rare diseases, for the diagnosis and treatment of which serial production and registration of medical devices are not economically feasible, and 2) innovative technologies in the first years of their practical application when their effectiveness, safety and clinical significance have already been proven, but serial production and registration as medical devices have not yet been completed (it usually takes about 5 years). At the same time, the entry of such developments into the market may be hampered by the lack of commercial interest of manufacturing companies to register a device in this jurisdiction (Rebrikov & Tarasov, 2016).

The enactment of ethical codes and definition of the status and composition of ethical committees are important. To date, not all medical institutions are required to establish such committees, and their activities are primarily related to the conduct of clinical trials of drugs and clinical trials of medical devices as well as a number of other areas.

In accordance with the Model Law 'On the Protection of Human Rights and Dignity in Biomedical Research in the CIS Member States', ethical review plays an important role in ensuring human rights. This act establishes standards, principles, rules, tasks for the implementation of ethical review by the Ethics Committee (e.g., the basis of ethical review includes the principles of independence, competence, non-directiveness and openness). Article 17 sets out the procedure for exercising control and oversight functions in relation

to the Ethics Committee by the competent authorities.

The powers of local ethics committees need to be expanded and clearly articulated. Additional requirements for the composition and the status of national medical chambers also need to be defined. Today, most local ethics committees include only representatives of the medical community, so the inclusion of a specialist in the field of law may also be considered. National medical chambers are usually associations of representatives of the professional community. As a rule, members of such communities have significant achievements in the professional field.

Since a unified approach to patenting the results of genomic research has not yet been elaborated, the criteria for patentability of the results of genomic research, the boundaries of exclusive rights and the conditions for issuing a compulsory license are not specified. Measures should be taken to advance a multi-level system of legislation supplementing the existing legal acts

with a number of by-laws, enabling a more rapid response to the rapid development of science.

Conclusion

On the one hand, patenting and trade, including international trade, favor the transfer of technology and the commercialization of the results of genomic research. On the other hand, it can lead to a number of violations of fundamental human rights. The development of science for the benefit of patients, the absence of excessive administrative pressure on researchers, proper control of the safety of the research, verification of their admissibility both from a moral and ethical point of view, as well as the precautionary principle will provide assistance to patients without wasting time on compliance with overly formal requirements (which is especially important when providing assistance to pregnant women and children) and contribute to the advancement of science. This issue should be given special attention.

REFERENCES

- Bergel, S.D. (2015). Patentability of human genes: the conceptual differences between the industrialised and Latin American countries. *Journal of Community Genet*, 6(3), 321–327. <https://doi.org/10.1007/s12687-015-0228-2>
- Brody, B. (2006). Intellectual property and biotechnology: the U.S. internal experience. Part I. *Kennedy Institute Ethics Journal*, 16(1), 1–37. <https://doi.org/10.1353/ken.2006.0002>
- Defossez, D.A.L. (2017). Global regulation of international intellectual property through Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS): the European Union and Brazil. *Journal of Law and Regulation*, 3(2), 131–160. Available at: <https://periodicos.unb.br/index.php/rdsr/article/view/19181/17701>
- Dorn, B.R. (2001). Chakrabarty in the Era of Genomics: Diamond v. Chakrabarty. *Journal of Technology Law & Policy*, 6(1), 101–107. Available at: <https://scholarship.law.ufl.edu/jtlp/vol6/iss1/4>
- Ellyne, E. (2014). European unitary patent: are we there yet?. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 4(1), 57–78. <https://doi.org/10.4337/qmjip.2014.01.03>
- Erstling, J., & Boutillon, I. (2005). The Patent Cooperation Treaty: at the center of the international patent system. *William Mitchell Law Review*, 32(4), 1583–1601. Available at: <https://open.mitchellhamline.edu/wmlr/vol32/iss4/9>

- Etheridge, J. (2005, February 9). Europeans Claim Victory in BRCA1 Gene Patent Battle. *BIO-WORLD*. Available at: <https://www.bioworld.com/articles/386407-europeans-claim-victory-in-brca1-gene-patent-battle?v=preview> (accessed 24.02.2023).
- Konde, V. (2009). Secrets to Developing a Successful Biotechnology Industry: Lessons from Developing Countries. *Asian Biotechnology and Development Review*, 11(3), 11–33. Available at https://ris.org.in/sites/default/files/article2_v11n3.pdf.
- Kubyshkin, A. V. (2021). Contemporary Challenges and Legal Regulation of Genome Research: Some Considerations. *Kutafin Law Review*, 8(1), 36–67. <https://doi.org/10.17803/2313-5395.2021.15.036-067>
- Kubyshkin, A.V., & Kosilkin, S.V. (2021). International Legal Regulation of Genetic Research and Implementation of International Legal Standards in this sphere into Russian Legislation. *RUDN Journal of Law*, 25(1), 107–125. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-107-125>. (In Russ.).
- Lekovic, G.P. (2004). Genetic Diagnosis and Intellectual Property Rights: A Proposal to Amend the Physician Immunity Statute. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 4(2), 275–304. Available at: <https://digitalcommons.law.yale.edu/yjhple/vol4/iss2/2>.
- Mallick, A., Chandra, S.S., & Samal, A.C. (2015). An Overview on Indian Patents on Biotechnology. *Recent Patents on Biotechnology*, 9(3), 98–213. <https://doi.org/10.2174/1872208310666160325113553>
- Merksamer, P. (2016). Ariosa Diagnostics v. Sequenom: Metastasis of Mayo and Myriad and the Evisceration of Patent Eligibility for Molecular Diagnostics. *Berkeley Technology Law Journal*, 31(2), 495–534. Available at: <https://www.jstor.org/stable/26377763>
- Ponomareva, D.V. (2019). Patenting of Human Genes: The United States, Canada and Australia Case Law. *Actual Problems of Russian Law*, (9), 166–173. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2019.106.9.166-173>. (In Russ.).
- Rebrikov, D.V. & Tarasov, V.V. (2016). Translational medicine: untranslated regions and the stop codons. *Bulletin of RSMU*, (6), 4–9. <https://doi.org/10.24075/brsmu.2016-06-01>
- Rebrikov, D.V. (2016). Human genome editing. *Bulletin of RSMU*, (3), 4–14. <https://doi.org/10.24075/brsmu.2016-03-01>
- Rothstein, M. A. (2018). Time to End the Use of Genetic Test Results in Life Insurance Underwriting. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 46(3), 794–801. <https://doi.org/10.1177/1073110518804243>
- Simpson, A.J, Reinach, F.C, Arruda, P., Abreu, F.A, Acencio, M., Alvarenga, R., ... Setubal, J.C. (2000). The genome sequence of the plant pathogen *Xylella fastidiosa*. The *Xylella fastidiosa* Consortium of the Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis. *Nature*, 406(6792), 151–159. <https://doi.org/10.1038/35018003>
- Tkachuk, V.V. (2019). Consequences of the EU court judgment in the «Oliver Brüstle v Greenpeace eV» case for genomic researches within the European Union. *Courier of the Kutafin Moscow State Law University*, (4), 138–145. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998-2019-56-4-138-145>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Maria V. Nekoteneva, Candidate of Legal Sciences, Associated Professor of the Integration and European Law Department, Senior Researcher at the Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and the Application of Genetic Technologies at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Daria V. Ponomareva, Candidate of Legal Sciences, Associated Professor of the Legal Practice Department, Senior Researcher at the Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and the Application of Genetic Technologies at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Мария В. Некотенева, кандидат юридических наук, доцент кафедры интеграционного и европейского права, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Дарья В. Пономарева, кандидат юридических наук, доцент кафедры практической юриспруденции, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация



Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека в экзистенциальном измерении

Владимир И. Пржиленский✉

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

Аннотация

В статье исследуется эволюция значений и смыслов базовых понятий гуманизма во второй половине XX и начале XXI вв. Речь идет о таких фундаментальных философских концептах, как природа человека, его бытие, права человека, свобода, воля, справедливость. Сравнительный анализ двух важнейших документов в этой области — «Всеобщей декларации прав человека» и «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека» — позволяет зафиксировать существенный концептуальный сдвиг в этой области. Среди основных маркеров такого сдвига называются введение во «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека» в оборот понятия экзистенции, необходимое для характеристики способностей человека. Также значимым представляется отношение к справедливости, которое определяется через понятие ощущения. Ничего подобного нет в тексте преамбулы «Всеобщей декларации прав человека», что позволяет говорить об изменении понимания феномена человека, произошедшем за полвека, разделяющего две вышеназванные декларации. В статье также анализируется полемика между Ж.-П. Сартром и М. Хайдеггером, которая сыграла ключевую роль в переосмыслении гуманизма как философской концепции и системы ценностей. Ж.-П. Сартр аргументированно отвергает идентификацию экзистенциализма как пессимистического мировоззрения, доказывая гуманистическую природу учения о человеческой субъективности. М. Хайдеггер настаивает на онтологической нагруженности всех основных исторических типов гуманизма, показывая их зависимость от метафизического контекста. Обсуждается тема сохранения универсалистской перспективы для понимания идеи прав человека с обновлением её интерпретации в контексте философии существования. Делается вывод об актуальности углубленной философской интерпретации базовых понятий биоэтики и права.

Ключевые слова: биоэтика, права человека, экзистенция, справедливость, экзистенциализм, гуманизм, онтология

✉ Email: viprzhilenskij@msal.ru

Финансирование: статья подготовлена в рамках госзадания «Российская правовая система в реалиях цифровой трансформации общества и государства: адаптация и перспективы реагирования на современные вызовы и угрозы (FSMW- 2023-0006)». Регистрационный номер: 1022040700002-6-5.51.

Для цитирования: Пржиленский, В.И. (2023). Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека в экзистенциальном измерении. *Lex Genetica*, 2(1), 79–94. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-79-94>

Поступила 22.05.2023

Пересмотрена 20.06.2023

Принята 20.07.2023

The Existential Dimension of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

Vladimir I. Przhilenskiy✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

This article explores the evolution of values and meanings of basic concepts of humanism in the second half of the 20th century and the beginning of the 21st century. The author analyses such fundamental philosophical notions as the nature and existence of man, human rights, freedom, will, and justice. Comparative analysis of the two most important documents in this field, namely the Universal Declaration of Human Rights and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, shows a conceptual shift in the aforementioned topic. One of the main reasons for such a shift is the introduction in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of the notion of 'existence' as being necessary for the description of human abilities. Also worthy of attention is the approach to justice described by means of awareness. Such notions are absent in the Preamble of the Universal Declaration of Human Rights, suggesting that a new understanding of the phenomenon of man has emerged in the past half-century, thus distinguishing one document from another.

The article also analyzes the controversy between J.-P. Sartre and M. Heidegger which played a key role in rethinking humanism as a philosophical concept and value system. Sartre reasonably rejects the identification of existentialism as a pessimistic worldview, arguing that the doctrine of human subjectivity is humanistic in nature. In turn Heidegger highlights the ontological nature of all historical types of humanism, showing their dependence on the metaphysical context.

The article discusses the notion of maintaining the universalist perspective, in order to better understand the idea of human rights in a new interpretation through

✉Email: viprzhilenskij@msal.ru

the prism of the philosophy of existence. The conclusion drawn outlines the relevance of an in-depth philosophical interpretation of the basic concepts of bioethics and law.

Keywords: bioethics, human rights, existence, justice, existentialism, humanism, ontology

Funding: the article was prepared within the framework of the state assignment entitled 'The Russian legal system in the realities of digital transformation of society and the state: adaptation and prospects for responding to modern challenges and threats (FSMW- 2023-0006)'. Registration number: 1022040700002-6-5.5.1.

To cite this article: Przhilenskiy, V.I. (2023). The existential dimension of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Lex Genetica*, 2(1), 79–94. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-79-94>

Received 22.05.2023

Revised 20.06.2023

Accepted 20.07.2023

Введение

В 2005 г. была принята «Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека», что стало важным этапом развития права и не могло не послужить поводом для философской рефлексии¹. Из предисловия к этому документу можно узнать, что «декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку». В ее содержании находят отражение нормы, соблюдение которых должно обеспечить уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод. Более того, в предисловии прямо говорится о том, что при помощи провозглашенных в Декларации принципов биоэтика закрепляется в качестве структурного элемента, обеспечивающего взаимосвязь между собственно этикой

и правами человека. При этом существенно понимать, что биоэтика — это не просто распространение этических знаний и доктрин на одну конкретную сферу социальной деятельности. Таким образом, можно утверждать, что биоэтика — это нечто иное, нежели просто один из видов этики или выражаясь еще точнее, биоэтика — это не совсем этика.

Осмысление провозглашенных в этой декларации этических и правовых норм, регулирующих геномные исследования и применение генетических технологий, с новой силой актуализировало вопросы их культурно-исторической, философско-теоретической и административно-прагматической обусловленности. Не менее важна и интересна форма изложения, где происходит то самое «нисхождение» от абстракт-

¹ Unesco. (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Available at: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights?hub=66535>

ного к конкретному, о котором писал еще Гегель. Поиск оснований для декларации, находящихся в сфере предельно общего знания о человеке и окружающем его мире, привел авторов к осознанию необходимости сформулировать ряд мировоззренчески значимых утверждений.

Философия существования в духе и букве «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека»

Документ начинается со слов об уникальных способностях человека, что наводит на мысль об особой роли представленного перечня в формулировании и обосновании единства статей кодекса, в который должны входить базовые этические принципы. Авторы пишут, что «человек обладает уникальной способностью анализировать свое бытие (own existence) и окружающую его действительность (on their environment), ощущать (perceive) несправедливость, избегать опасности, брать на себя ответственность, стремиться к сотрудничеству и давать нравственную оценку происходящему, на основе которой формируются этические принципы»².

Разберем процитированный абзац подробнее, чтобы эксплицировать его содержание и реконструировать философские идеи, лежащие в основе предложенной здесь «формулы». Не задаваясь вопросом о том, откуда у человека берутся эти уникальные способности, все же попытаемся выявить и рассмотреть смысл написанного. Почему, например, речь идет о способности к анализу своего бытия и окружающей действительности, а не о способности к их

познанию, пониманию, усвоению? И в каком смысле здесь можно говорить о бытии, которое в разных философских концепциях определяется и интерпретируется настолько по-разному, что говорить об осмысленности этой фразы вряд ли корректно. Если обратиться к философскому словарю, то станет ясно, что словосочетание «свое бытие» отсылает нас не к фундаментальной категории аристотелевской метафизики и не к философскому понятию новоевропейской онтологии (Академия наук СССР, Институт философии, 1969). Смысл понятия «личное бытие» сегодня можно выделить лишь в некоторых, хотя и широко известных философских системах. Само по себе понятие личного бытия или своего бытия в них фактически противопоставляется бытию мира, вселенной, внешней реальности.

Присоединяясь к этой декларации и расширяя тем самым ее действие на федеральный уровень, необходимо осознавать, прошли ли философские идеи, лежащие в основе таких документов, обсуждение внутри страны, были ли они усвоены большинством членов научно-образовательного сообщества и приняты ли широкими слоями населения? Или же это делалось исключительно в целях соответствия проводимой государством внешней политике и стремлением к интеграции в международные организации, мировое сообщество, европейскую цивилизацию. Беря на себя те или иные обязательства подобного рода, необходимо понимать их соответствие культурным ценностям российского общества, его моральному и правовому сознанию. Мы же имеем ситуацию, при которой

²Unesco. (2005). Акты Генеральной конференции, 33-я сессия, Париж, 3-21 октября 2005 г., т.1: Резолюции. Режим доступа: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_rus_page=90

ученые, нормотворцы и управленцы охотно дискутируют как на мировоззренческие темы, так и по вопросам практики, но вот о связи этих двух областей индивидуального и коллективного опыта серьезных дискуссий пока не идет. Между тем суть биоэтики в активном включении в процесс выработки принципов не только специалистов, но и широких слоев заинтересованной общественности. Студенты, сдающие экзамены по философии, с разной степенью уверенности называют значимые различия между концепциями неокантианцев, экзистенциалистов или представителей «философия жизни», в то самое время как их преподаватели принимают как данность отсутствие непосредственной связи между тем или иным философским учением и содержанием национальных конституций, всемирных деклараций или иных юридически обязывающих документов.

Учитывая обращение к понятию своего бытия или личного бытия в предисловии, сразу же можно констатировать зависимость данного документа от философии экзистенциализма и персонализма. Именно там, в экзистенциализме и персонализме, мы находим соответствующие антропологические концепции, в основе которых лежит понятие личного бытия. Все остальные философские концепции, будь то картезианский или кантианский трансцендентализм, гегелевская диалектика или американский реализм, рассматривают бытие как бытие всего мира, одно-единственное бытие, тождественное миру с его природой и историей.

Историко-философская перспектива формирования «Всеобщей декларации биоэтики и правах человека»

Как отмечала П.П. Гайденко, с античных времен подход Платона и Аристотеля

к определению категории бытия сохранялся в неизменности (Гайденко, 2010). Бытие, согласно этому подходу, трактуется как существование космоса, природы, человека, независимых от чьей бы то ни было мысли. Другими словами, в понятии бытия мыслятся философские идеи сущего, сущности и существования. Классическое понимание бытия сохранялось в неизменности вплоть до XX в., хотя уже в XIX в. появляются первые попытки различения в бытии не только модусов (идеальное и реальное), но и форм (бытие общества, историческое бытие и т. п.). Но даже активное использование Гегелем и Марксом понятий исторического бытия или общественного бытия ничего не изменило — речь все равно шла об универсальном бытии. Восходящее еще к Гераклиту изречение, согласно которому «этот космос, один и тот же для всех, не создал никто из богов, никто из людей, но он всегда был, есть и будет вечно», как нельзя точнее характеризует такое понимание бытия.

Следует отметить, что в Новое время далеко не все философские учения сохранили саму рассматриваемую категорию — вначале в Англии, а затем и по всей Европе стал распространяться взгляд на понятие бытия как на схоластическое. Вопреки континентальному европейскому рационализму, британские эмпиристы Ф. Бэкон и Д. Локк отказались от данного понятия как от неопределенного и не имеющего отношения к чувственному опыту. В еще более радикальном виде за ними последовали позитивисты О. Конт и Дж.Ст. Милль, видя в категории бытия содержание, которое невозможно сопоставить с научными фактами или иными данными современной науки. Таким образом, любое обсуждение понятия бытия представлялось позитивистам бессмысленной тратой сил.

В то же самое время в иррационалистических философских учениях А. Шопенгауэра, С. Кьеркегора и Ф. Ницше, а также в творчестве немецкого романтизма И. Гете и Ф. Шлегеля можно обнаружить истоки того самого понимания бытия, которое окажется затем востребованным в философии XX в. и будет иметь значение для формулирования принципов биоэтики. Вопреки универсалистской традиции классической философской мысли, иррационалисты и романтики обращаются к понятию уникального, противопоставляя его понятию универсального. Вложенные И. Гете в уста Мефистофеля слова «Суха, мой друг, теория везде, а древо жизни пышно зеленеет!» задают горизонт противопоставления универсального и уникального. В общем виде мысль о том, что классический философский разум непригоден для постижения жизни, сводится к следующей формуле: рациональное и тяготеющее к абстракциям мышление не способно приблизиться к живому, ибо оно направлено на универсальное, тогда как жизнь всегда уникальна. Таким образом, жизнь нельзя «сформулировать», ее можно лишь пережить. Отсюда и отказ от формулирующего метода науки в пользу сопереживающего метода искусства.

К понятию личного бытия обратились философы персоналистской ориентации, одним из крупнейших представителей которой можно назвать русского мыслителя Н.А. Бердяева. «Бытие, — писал Н.А. Бердяев, — как его конструирует мысль, бытие, как объект, как понятие, есть царство детерминации, не материальной, физической, но идеальной детерминации. Идеальная же детерминация есть самая беспощадная и при этом придающая себе возвышенный характер в отличие от детерминации мате-

риальной. Идеальная детерминация экстериоризирует, объективирует универсализм. Но этот универсализм есть смертельный враг свободы человека, смертельный враг личности» (Бердяев, 1939, с. 69).

Всем известно, что о понятиях человеческого бытия, свободы, ответственности и др. философы ведут «бесконечные» и порой весьма эмоциональные споры. И если говорить о философском значении спора о гуманизме между М. Хайдеггером и Ж.-П. Сартром, то он прекрасно иллюстрирует проблему, суть которой в том, что на зыбком фундаменте многообразия философских учений и концепций необходимо формулировать принципы биоэтики, выполняющей роль административно-директивного и правового регулятора генетических исследований.

После окончания Второй мировой войны возникла острая потребность в некоем универсальном взгляде на человека, его природу и сущность, который мог бы объединить мировое сообщество, пережившее невиданные прежде драматические события в невиданных прежде масштабах. Ни упоминания о христианских корнях Европы, ни апелляции к гуманистическим идеям эпохи Возрождения, ни ссылки на идеалы Просвещения не казались достаточными для утверждения документов, при помощи которых мировое сообщество могло бы установить новые принципы и правила поведения, создающие нормативно-правовую базу для предотвращения событий, подобных преступлениям германских национал-социалистов. Требовалось обращение к современной философии, но многообразие взглядов и точек зрения ничуть не уступало плюрализму философских учений прошедших эпох или даже усиливалось. Но подходил ли для этого экзистенциализм?

Экзистенциализм и проблемы модернизации гуманизма

Большинство претензий к философии существования традиционно выстраивается вокруг широко распространенного мнения о том, что это философия отчаяния. Это учение как нельзя лучше подходит для описания того трагического опыта, который пережили европейцы в ходе Первой мировой войны, а также общего тренда на социальную индивидуализацию. Но в период между двумя мировыми войнами, когда экзистенциализм только появился, никому еще, кроме самих философов, не приходило в голову подвергать сомнению ценности гуманизма и Просвещения и тем более перестраивать на основе этого нового учения общественную мораль и право. Опыт индивидуального бытия нуждался в осмыслении и адекватном выражении, который и был осуществлен благодаря переходу от категории сущности к категории существования.

Вторая мировая война в корне изменила ситуацию — ужасы, принесенные идеями национал-социализма, сделали повесткой дня поиск новых институциональных и ценностных оснований для жизни всего мирового сообщества. И этот поиск привел к рождению послевоенного миропорядка, зафиксированного на институциональном уровне созданием ООН и ряда международных организаций, а также ряда деклараций, основной среди которых является «Всеобщая декларация прав человека», принятая Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. В тексте этого документа все статьи соответствуют принципам гуманизма и идеалам Просвещения: свобода воли, уникальная личность, социальная справедливость, равенство перед законом. Человек в горизонте этих принципов и ценностей рассматривается как родовое существо, и его

индивидуальное или личное бытие определяется как частный случай всемирного бытия. Другими словами, сущность определяет существование, или любая экзистенция есть проявление эссенции. И хотя многие философы повсюду возражают против любой претендующей на универсализм метафизики, нормотворцы, политики и чиновники не делают по этому поводу далеко идущих выводов.

Влияние учения о личном бытии на развитие биоэтики

Развитие биологии и медицины во второй половине XX в., приведшее к появлению биоэтики, в корне меняет ситуацию. Оказалось, что невозможно учесть все случаи, когда врачу или ученому необходимо принимать решение и брать на себя ответственность в условиях высокой неопределенности. Кризис обычного права как основного, если не единственного, средства регулирования лечебной и исследовательской деятельности происходил на фоне философского переосмысления концептуальной оппозиции «универсальное — уникальное». Атаку на «метафизические» концепции бытия мира или мира как единой реальности предприняли не только экзистенциалисты, но и их главные оппоненты — неопозитивисты. Б. Рассел, полагавший экзистенциализм философским течением, в котором логика неотделима от психологии и поэзии, не менее убежденно критиковал гегельянство и другие концепции единого бытия и единой реальности. «Логика, которую я буду отстаивать, — писал Б. Рассел, — является атомистичной в противоположность монистической логике тех, кто более или менее следует Гегелю. Говоря, что моя логика атомистична, я имею в виду, что разделяю убежденность здравого смысла в существовании многих отдельных

предметов. Я не рассматриваю наблюдаемое многообразие мира как то, что состоит только из фаз и мнимых членений единственной нераздельной Реальности» (Russell, 2009).

В той или иной степени к идее уникальности потянулись и другие философские направления, такие как прагматизм, феноменология, постмодернизм. Генетически связанный с феноменологией и философией жизни экзистенциализм — единственное учение, не только сохранившее понятие бытия, но и сделавшее его центральным. Правда, речь шла уже не об обычном, парменидовском или гегелевском бытии — специально для отграничения себя от подобных концепций основоположник экзистенциализма М. Хайдеггер вводит понятие *Dasein*, которое можно было бы перевести на русский язык как «здесь-бытие» или как «присутствие». Неслучайно свое учение он предпочитал называть не экзистенциализмом, а фундаментальной онтологией или аналитикой *Dasein*.

Парадоксально, что одной из основных идей фундаментальной онтологии является отказ от придания термину бытия того онтологического статуса, который был приписан этому понятию Ксенофаном и Парменидом. «Всё едино и неизменяемо, и это есть бог, никогда не рождённый, вечный, шаровидной формы» — приводит слова Ксенофана Цицерон спустя полтысячелетия. И вплоть до XX в. данное понимание бытия не ставилось под сомнение, пока М. Хайдеггер не поставил под вопрос обоснованность и продуктивность гипостазирования понятия бытия в метафизике, когда оно выступает как «род», как «данное» или как «наличное». Когнитивные средства феноменологии позволяют немецкому философу говорить о бытии как о феномене

сознания, интуитивно ясному и не требующему обращения к чувственным данным, фактам или опирающимся на них обобщению, абстрагированию концептуализации. Другими словами, бытие выступает как феномен сознания и не зависит от философии, теории, науки или исследований. Более того, смысл бытия первыми постигают не средствами теоретического мышления и не средствами философии — он интуитивно понятен, и для его экспликации достаточно пробудить смысл вопрошания о бытии. «Всеобщность категории «бытие» создает определенные трудности: этой категории невозможно дать определение в традиционном смысле (через род и видовое отличие); у нас также нет «прямого доступа» к бытию: любая онтология есть исследование сущего. Но должны ли мы тогда дать сперва общую типологию сущего? Хайдеггер считает возможным начать со вполне определенного сущего. Таковым является сам спрашивающий, сущее, традиционно именуемое человеком. Соответственно, прояснение смысла бытия лежит через предварительный анализ бытия того сущего, которое и поставило вопрос о бытии» (Григорьян и др., 2004, с. 275–276). Анализ структур «экзистенции» определяется М. Хайдеггером как новая философская наука — фундаментальная онтология, или *Dasein* аналитика.

Не следует думать, что сегодня категорию бытия можно отыскать только в учении экзистенциалистов или в том смысле, в котором ее определяли экзистенциалисты. В других философских концепциях XX в. интересующее нас понятие бытия сохранило и свое системообразующее значение, и определение в качестве наличного и родового. Наиболее известными в этом смысле являются философия процесса А.Н. Уайтхеда и ста-

тический стратификационизм Н. Гартмана, а также целый ряд неореалистических доктрин. Во всех этих системах под бытием понимается нечто общее, универсальное, а бытие человека (свое бытие) есть единичное проявление этого общего. Другими словами, речь может идти только об одном бытии — бытии всего мира, где бытие отдельного человека — проявление того самого бытия мира, о котором писали философы от Парменида до Гегеля. Неслучайно философы неокантианской и позитивистской ориентаций попытались избавиться от этой категории, которая им представлялась ненужной и избыточной. И хотя эта тенденция деонтологизации философии может быть прослежена вплоть до средневекового номинализма, именно в середине XIX в. позитивисты предложили заменить метафизику «позитивными» науками. Неокантианцы предлагали другие варианты: марбургцы поставили на место теории мира (онтологии) теорию науки (методологию), а в баденской школе в роли онтологии оказалась теория ценностей (Dmitrieva, 2016).

Это отношение прослеживается у датского теолога С. Кьеркегора, но только автор «Бытия и времени» поставил перед собой задачу философской концептуализации опыта индивидуального бытия, понятого как уникального. Критикуя западную метафизику, корни которой уходят в самую раннюю античность, М. Хайдеггер отрицает главный прием умозрительного мышления — реификацию (овеществление) как экстенсификацию (опространствливание). Бытие должно быть понято через категорию времени, а не через категорию пространства — вот главная мысль его философии. Предложенный немецким мыслителем переход открывает возможность постижения главных отличительных

черт индивидуального бытия — конечности и случайности. Обращение ко времени позволяет М. Хайдеггеру постигать бытие через анализ человеческой экзистенции.

Эволюция образа экзистенциализма: от пессимизма к гуманизму

Экзистенциализм приобрел широкую популярность не только в сообществе философов и ученых — это название не сходило со страниц книг и газет, активно проникая в среду художников и поэтов, публицистов и политиков. И хотя Ж.-П. Сартр характеризовал его как «исключительно строгое учение, меньше всего претендующее на скандальную известность и предназначенное прежде всего для специалистов и философов», в жизни происходило совсем иное. Именно экзистенциализм стали называть тем средством, при помощи которого человек XX в. смог выразить свой жизненный опыт и даже свое мироощущение, столь отличное от мироощущения человека эпохи Просвещения. Посыпались обвинения в пессимизме и нигилизме, что неизбежно вело к исключению философии существования из числа претендентов на аксиологическое лидерство, то есть на роль наследников, если не душеприказчиков, ренессансных гуманистов или европейских просветителей XVIII в. В этой ситуации Ж.-П. Сартр пишет статью «Экзистенциализм — это гуманизм», в которой пытается реабилитировать представляемое им направление.

Стратегия Ж.-П. Сартра состоит в реконструкции преемственности между идеями ренессансных гуманистов и европейских просветителей XVIII в., положенных в основание той самой системы ценностей, на которую опирались ведущие страны Западной Европы и Северной Америки на ис-

ходе эпохи колониализма и в формировании постколониального мира. Именно эта система ценностей была положена в основу формирующегося в XX в. международного права в целом и «Всемирной декларации прав человека». И Ж.-П. Сартр выстраивает свой дискурс, апеллируя к «Речи о достоинстве человека».

Итальянский ученый и гуманист XVI в. писал о том, что у каждой твари есть свое место, определенное Богом еще в период сотворения мира, сделав исключение лишь для человека. Пико делла Мирандола, вкладывая свои слова в уста Творца, писал: «Я поставил тебя посреди мира, чтобы мог ты свободно обозреть все стороны света и смотрел туда, куда тебе угодно. Я не создал Тебя ни земным, ни небесным. Ибо ты сам сообразно воле своей можешь или нисходить на самые нижние ступени животного мира, или поднять себя в высочайшие сферы Божественного» (Della Mirandola, 2012). Именно эта мысль, высказанная на рубеже Средневековья и Нового времени, столетиями вдохновляла философов и поэтов, политиков и бунтарей двигаться по пути гуманизма и просвещения.

Любопытно, что при этом никто не ставил под сомнения принципы универсализма, который в формулировке экзистенциалистов выражался в формуле: сущность предшествует существованию. «Для экзистенциалиста, — пишет Ж.-П. Сартр, — человек потому не поддается определению, что первоначально ничего собой не представляет. Человеком он становится лишь впоследствии, причем таким человеком, каким он сделает себя сам. Таким образом, нет никакой природы человека, как нет и бога, который бы ее задумал. Человек просто существует, и он не только такой, каким себя представляет, но такой, каким

он хочет стать» (Warnock, 2019). Логика французского философа ясна и последовательна. Человек может представить себя себе и другим лишь после опыта существования и в процессе порыва к существованию — он сам делает себя, рождает свою природу. Ж.-П. Сартр называет этот тезис «первым принципом экзистенциализма».

Далее в центр рассмотрения попадает в качестве одного из следствий вышесказанного тезис о том, что человек — это проект, внутреннее переживание которого не может не быть субъективным. Но тот, кто признает субъективность — автоматически признает и все сопутствующие этому понятие смыслы, препятствующие претензиям на общезначимость суждения, убеждения или оценки. Но в человеке до опыта существования нет ничего такого, что именуют сущностью. По мнению Ж.-П. Сартра, человек не может стать тем, кем захочет, потому что осознанно захотеть стать кем-то может лишь тот, кто уже кем-то стал, уже существует, и это его существование, предшествующее его же сущности, предопределяет его желание. Таким образом, пожелавший стать кем-то уже является кем-то и хочет измениться. Достаточно ли его осмысленного желания для трансформации себя — большой вопрос. Но само желание свидетельствует о том, что желающий уже есть и он уже кто-то. Вот почему Ж.-П. Сартр убежден, что человек станет таким, каков его проект бытия.

В трактовке французского философа полностью переосмысливается отношение понятий свободы, воли и личности. «Я могу иметь желание вступить в партию, написать книгу, жениться, — пишет Ж.-П. Сартр, — однако все это лишь проявление более первоначального, более спонтанного выбора, чем тот, который обычно называют волей.

Но если существование действительно предшествует сущности, то человек ответственен за то, что он есть. Таким образом, первым делом экзистенциализм отдает каждому человеку во владение его бытие и возлагает на него полную ответственность за существование» (Sartre, 2001).

Между тем в приведенной позиции не утверждается ни релятивизм, ни субъективизм в смысле того, что индивидуальный субъект сам себя выбирает. Ж.-П. Сартр говорит о втором смысле слова «субъективизм», согласно которому человек не может выйти за границы человеческой субъективности. И если кто-то выбирает себя, то тем самым он утверждает ценность своего выбора и признает по умолчанию, что его выбор не может быть злом, но всегда лишь благом. При этом, признавая нечто в качестве блага для себя, мы утверждаем и благо для всех. И если мы творим себя, то мы предлагаем свой образ всему обществу, всему человечеству.

Далее Ж.-П. Сартр переходит от ригористической концепции Сократа, который первым утверждал, что все стремятся к благу, к модели категорического императива И. Канта, где требование индивидуального нравственного выбора увязывается с утверждением коллективной моральной нормы. Разъясняя фундаментальный смысл важного для экзистенциализма понятия тревоги, французский философ говорит о переживании человеком ответственности за свой поступок, который оказывается уже не ответственностью перед самим собой или своими близкими — речь здесь уже идет об ответственности за все человечество. «И каждый человек должен себе сказать: действительно ли я имею право действовать так, чтобы человечество брало пример с моих поступков? Если же он не го-

ворит себе этого, значит, скрывает от себя свою тревогу. Речь идет здесь не о том чувстве, которое ведет к квиетизму, к бездействию. Это — тревога, известная всем, кто брал на себя какую-либо ответственность» (Frank & Preyer, 2020).

Комментируется и понятие заброшенности. Французский мыслитель вспоминает слова Ф.М. Достоевского о том, что «если бога нет, то все дозволено». Ж.-П. Сартр называет это отправной точкой философского учения об экзистенции. Без веры в Бога человека исчезает точка опоры, и он ощущает себя брошенным — нечем и незачем оправдываться. Более того, не работает аргумент, согласно которому мы можем ссылаться на человеческую природу и в ней находить фундамент для утверждения прав человека. Но понимая природу как субстанцию или как неизменную, раз и на всегда данную сущность, мы не получим надежного основания, потому что «человек свободен, человек — это свобода».

Ж.-П. Сартр критикует сторонников традиционного гуманизма за то, что они не осознают всей обманчивости победы современной философии, в которой посчитали понятие Бога слишком затратной и неэффективной гипотезой. Сторонники научно-технического, социального и морального прогресса были убеждены в том, что все этические нормы и ценности не нуждаются в идее их божественного происхождения. Безграничная вера в разум привела к его обожествлению, и во имя этого нового бога можно отказаться от заботы об индивидуальном бытии отдельного человека.

Статья «Экзистенциализм — это гуманизм» вызвала широкий отклик в мире, но не все ее мысли нашли отклик у основоположника экзистенциализма. М. Хайдеггер поставил под сомнение саму возможность сформу-

лизовать некие принципы, не прибегая при этом к какой-либо метафизике. В своем «Письме о гуманизме» он приводит примеры двух популярных в послевоенной Европе идеологий: марксизма и христианства. В марксизме существо человека определяет общество, в христианстве человечность человека определяется через его отношение к Богу. Но культурно-историческая обусловленность гуманизма не позволяет найти в нем некие универсальные основания, греко-римский мир, мир позднесредневековой Италии или французского Просвещения каждый раз по-разному определяет человеческую природу и сущность человечности. И всегда осуществляется переход к понятию ценности, с которым М. Хайдеггер согласиться не может: «Из-за оценки чего-либо как ценности оцениваемое начинает существовать только как предмет человеческой оценки. Но то, чем нечто является в своем бытии, не исчерпывается предметностью, тем более тогда, когда предметность имеет характер ценности. Всякое оценивание, даже когда оценка позитивна, есть субъективация. Она оставляет сущему не быть, а — на правах объекта оценки — всего лишь считаться. В своих странных усилиях доказать во что бы то ни стало объективность ценностей люди не ведают, что творят. Когда “бога” в конце концов объявляют “высшей ценностью”, то это принижение божественного существа» (Heidegger, 1949; Rabinbach, 1994).

В этом же духе признания личного бытия и остальные пункты декларации. К признанию способности анализировать свое существование и окружающую его действи-

тельность авторы Декларации прибавляют еще пять способностей:

- ощущать несправедливость;
- избегать опасности;
- брать на себя ответственность;
- стремиться к сотрудничеству;
- давать нравственную оценку происходящему³.

Исходя из констатации того обстоятельства, что Декларация начинается с признания онтологии экзистенциализма в качестве базовой, необходимо уточнить ее потенциал в интерпретации понятий справедливости, безопасности, ответственности, сотрудничества и нравственной оценки. Есть ли в философии экзистенциализма какое-то особое толкование смысла данных понятий, или для их разъяснения вполне достаточно обыденных значений и здравого смысла? Для ответа на данный вопрос необходимо обратиться к современным социально-философским и философско-антропологическим учениям, релевантным рассматриваемому вопросу.

От «анализа бытия» к «ощущению несправедливости»

Учитывая то, что в Декларации отмечается важность наличия у участников генетических исследований способности «ощущать несправедливость», следует отметить, что именно этот вид деятельности предполагает обращение к данной теме в том специфическом контексте, который задан сферой деятельности. И задача нормотворцев, создающих институты и средства правового регулирования генетических исследований, — опереться на философ-

³ ООН. (2005). Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 года. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

ско-теоретические представления о том, что такое справедливость и как она выражается в чувстве несправедливости. Если обратиться к нормативным документам, то можно обнаружить очень немного. Так, в Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г., речь идет о трансграничном перемещении генетических данных человека, протеомических данных человека и биологических образцов⁴. В этом документе государствам предписывается осуществлять регулирование, заботясь об укреплении международного медицинского и научного сотрудничества, с одной стороны, и об обеспечении «справедливого доступа к таким данным» — с другой.

Итак, справедливость тематизируется как справедливый доступ к генетическим данным. Но разве это все, что можно сказать по данной теме, или авторы Декларации имели в виду что-то иное, говоря о способности ощущать несправедливость как о необходимом качестве человека? Принцип справедливости — это один из четырех базовых принципов биоэтики, наряду с известными с древности «не навреди» и «делай благо», а также принципом уважения автономии пациента. Но здесь речь идет о справедливом доступе к медицинской помощи, к лекарствам, к заботе со стороны государства. При этом вопрос о том, возникают ли в сфере геномных исследований и применения генетических технологий какие-то особые моральные и правовые коллизии, нуждается в уточне-

нии. «Ряд выводов современной генетики человека, — отмечает Е.В. Брызгалина, — ставит задачу уточнения (интерпретации, учета) ряда понятий и концепций (равенство, справедливость и т. д.), требует определения отношения социогуманитарного знания к перспективам формирования изолированных пулов генов внутри отдельных популяций в результате социальных процессов. Актуальна выработка в социальной теории отношения к возможностям оформления социальных стратификаций, базирующихся на биологических особенностях как критериях дифференциации, например в сфере спорта и образования» (Брызгалина, 2015, с. 146).

Поставленная российским философом задача экспликации понятий равенства и справедливости применительно к области геномных исследований и применения генетических технологий может показаться простой, ибо на первый взгляд в этой сфере человеческой деятельности не происходит ничего такого, что выходило бы за рамки традиционных представлений о социальной справедливости, понимание которой определяется в Декларации как «способность ощущать несправедливость».

Если мы говорим не об институционализированной в государственном законодательстве справедливости общественного устройства, гарантирующей справедливое распределение ограниченных ресурсов, а рассматриваем способность ощущать несправедливость на уровне личного бытия, то появляются новые вопросы. Например, как совместить чувство, охватывающее че-

⁴ ООН. (2003). Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

ловека, чьи гены несут в себе наследуемые или даже приобретенные дефекты, идентифицированные как генетические заболевания, с заботой о будущем *homo generis*? Принимавший участие в выработке условий, которые должны быть выполнены перед редактированием генома эмбриона человека, предназначенного для имплантации, американский исследователь Д. Балтимор высказал в одном из своих интервью крайне важное положение: «Мы никогда не делали то, что может изменить гены человеческой расы, и мы никогда не делали то, что может иметь последствия для будущих поколений». Названные требования были приняты на совещании в 2017 г. Национальной академии наук, биоинженерии и медицины США с широким представительством международного научного сообщества. Среди прочего в принятых документах утверждалось, что последовательность ДНК, полученная в результате редактирования, должна быть уже распространена в популяции и не нести в себе никакого известного риска заболевания (Regalado, 2018).

Эти слова звучат успокаивающе для тех, кто не имеет генетических патологий, но они же могут восприниматься как приговор для тех, кто нашел бы спасительным квалифицированное медицинское вмешательство, избавляющее их потомство от «родового проклятия». История с применением CRISPR-технологий в Китае и с заявлением о намерении отредактировать геном новорожденного в России наглядно иллюстрируют не только моральные и правовые коллизии, но и возможность индивида ощутить ту самую несправедливость, о которой идет речь в первых строках Декларации. Если при этом его убедили в том, что общественное благо важнее индивидуального, а его способность «анализировать свое бытие» как раз и сво-

дится к умению соединить в этом анализе ценности индивидуализма с ценностями коллективизма, то тогда рациональный выбор в пользу родовой безопасности сможет смягчить чувство несправедливости мира или судьбы по отношению лично к нему. Все это ясно, но почему в ряд аксиом рассматриваемого документа вынесена именно способность ощущать, хотя могло бы быть «понимать», «осознавать» или «утверждать»?

Заключение

Экзистенциализм, конечно же, не единственный фундамент современной биоэтики. Еще глубже в новой области знания заложены ценности индивидуализма, связанные с протестантским пониманием автономии личности, наиболее последовательно отстаиваемые И. Кантом. «Особенностью протестантского подхода к морально-этическим проблемам биомедицины, — пишет И.В. Силуянова, — является принцип моральной автономии, согласно которому ответственное решение и выбор действия “обретается каждым самостоятельно, без посредников”. Примат “самостоятельности” индивида в протестантской этической теологии связан со способностью человека “давать себе закон” и без всякого внешнего принуждения бороться за его существование» (Асеева и др., 2017, с. 85).

В этом, казалось бы, малозначительном факте мы также находим намерение говорить о людях, чьи взгляды, чувства и переживания должны рассматриваться вне какой-либо теории, или, говоря языком философии XX в., вне какой-либо метафизики. Философия экзистенциализма выступила одним из претендентов на роль постметафизического инструмента обоснования аксиом биоэтики — дисциплины, в самом замысле появления которой была заложена

идея независимости от философской теории или религиозного учения.

Развитие биологии и медицины, особенно в области генетики, придало новый импульс развитию мыслей экзистенциалистов, породило новые контексты и смыслы. Забота о собственном теле и о связанных с этим возможностях сменить пол или внешность поставила неожиданный вопрос о том, что важнее — сохранение или изменение? К заботе о себе добавляется забота о детях, внуках и правнуках.

Возможность изменить генетически передаваемую своим наследникам совокупность биологических и надбиологических качеств дополняется опасением повлиять на весь *homo generis*: один-единственный набор генов на уровне индивида может переродить весь генофонд этноса, расы, человечества. Антропологи называют генетические мутации драйвером смены видов и эволюции человека. Только теперь речь идет не о наблюдении, а о вмешательстве, право на которое не может обойтись без этической санкции.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Асеева, И.А., Волохова, Н.В., Гребенщикова, Е.Г., Кравцова, Е.С., Мещерякова, Т.В., Михайлова, И.П., ... Силюянова, И.В. (2017). 'Русская традиция' в биоэтике: этико-аксиологические основания. Курск: Университетская книга.
- Бердяев, Н.А. (1939). *О рабстве и свободе человека. Опыт персоналистической философии*. Париж: YMCA-Press, s.d.
- Брызгалина, Е.В. (2015). Генетика человека, социогуманитарное познание и практика. *Философские науки*, (2), 144–147.
- Гайденко, П.П. (2010). Бытие. В: Степин, В.С., Семигин, Г.Ю., Гусейнов, А.А., & Огурцов, А.П. (Ред.). *Новая философская энциклопедия*. Т. 1. Москва: Мысль, с. 337–345.
- Григорьян, Б.Т., Губман, Б.Л., Зыкова, А.Б., Козлова, М.С., Кошелева, В.Л., Кошкарян, М.С., ... Юлина, Н.С. (2004). *Философы двадцатого века*. Кн. 1. Москва: Искусство XXI век.
- Della Mirandola, P. (2012). *Pico Della Mirandola: Oration on the dignity of man: a new translation and commentary*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/cbo9781139059565>
- Dmitrieva, N. A. (2016). Back to Kant, or Forward to Enlightenment: The particularities and issues of Russian neo-Kantianism. *Russian Studies in Philosophy*, 54(5), 378–394. <https://doi.org/10.1080/10611967.2016.1290414>
- Frank, M., & Preyer, G. (2020). Sartre and contemporary philosophy of consciousness. In: *The Sartrean Mind* (pp. 553–568). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315100500-42>
- Heidegger, M. (1949). *Über den humanismus*. Frankfurt: Klostermann.
- Kakkori, L., & Huttunen, R. (2012). The Sartre-Heidegger controversy on humanism and the concept of man in education. *Educational Philosophy and Theory*, 44(4), 351–365.
- Rabinbach, A. (1994). Heidegger's letter on humanism as text and event. *New German Critique*, (62), 3–38. <https://doi.org/10.2307/488507>.
- Regalado, A. (2018, November 25). Chinese scientists are creating CRISPR babies. *MIT Technology Review*. Available at <https://www.technologyreview.com/2018/11/25/138962/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/>.
- Russell, B. (2009). *The philosophy of logical atomism*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780203864777>
- Sartre, J.P. (2001). *Jean-Paul Sartre: Basic Writings*. Psychology Press. <https://doi.org/10.4324/9780203129647>
- Соколов, В.В., Асмус, В.Ф., Богатов, В.В., Дынник, М.А., Мамедов, Ш.Ф., Нарский, И.С., & Ойзерман, Т.И. (Ред.). (1969). *Антология мировой философии в четырех томах. Том 1. Философия древности и средневековья. Часть 1*. Москва: Мысль.
- Warnock, M. (2019). *The philosophy of Sartre*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429024979>

REFERENCES

- Aseeva, I.A., Volokhova, N.V., Grebenshchikova, E.G., Kravtsova, E.S., Meshcheryakova, T.V., Mikhailova, I.P., ... & Siluyanov, I.V. (2017). *'Russian tradition' in bioethics: ethical and axiological foundations*. Kursk: Universitetskaya kniga Publ. (In Russ.).
- Berdyayev, N.A. (1939). *About slavery and human freedom. Experience of personalistic philosophy*. Paris: YM-CA-Press, s.d. (In Russ.).
- Bryzgalina, E. (2015). Human Genetics, Socio-Humanitarian Knowledge and Practice. *Russian Journal of Philosophical Sciences*, (2), 144–147. (In Russ.).
- Della Mirandola, P. (2012). *Pico Della Mirandola: Oration on the dignity of man: a new translation and commentary*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/cbo9781139059565>
- Dmitrieva, N. A. (2016). Back to Kant, or Forward to Enlightenment: The particularities and issues of Russian neo-Kantianism. *Russian Studies in Philosophy*, 54(5), 378–394. <https://doi.org/10.1080/10611967.2016.1290414>
- Frank, M., & Preyer, G. (2020). *Sartre and contemporary philosophy of consciousness*. In: *The Sartrean Mind* (pp. 553–568). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315100500-42>
- Gaidenko, P.P. (2010). Existence. In: Stepin, V.S., Semigin, G.Yu., Guseinov, A.A., & Ogurtsov, A.P. *New philosophical encyclopedia*. Vol. 1 (pp. 337–345). Moscow: Mysl' Publ., (In Russ.).
- Grigor'yan, B.T., Gubman, B.L., Zylova, A.B., Kozlova, M.S., Kosheleva, V.L., Koshkaryan. M.S., ... Yulina, N.S. (2004). *Philosophers of the twentieth century. Book 1*. Moscow: Iskusstvo XXI vek. (In Russ.).
- Heidegger, M. (1949). *Über den humanismus*. Frankfurt: Klostermann.
- Kakkori, L., & Huttunen, R. (2012). The Sartre-Heidegger controversy on humanism and the concept of man in education. *Educational Philosophy and Theory*, 44(4), 351–365.
- Rabinbach, A. (1994). Heidegger's letter on humanism as text and event. *New German Critique*, (62), 3–38. <https://doi.org/10.2307/488507>.
- Regalado, A. (2018, November 25). Chinese scientists are creating CRISPR babies. *MIT Technology Review*. Available at <https://www.technologyreview.com/2018/11/25/138962/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/>.
- Russell, B. (2009). *The philosophy of logical atomism*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780203864777>
- Sartre, J.P. (2001). *Jean-Paul Sartre: Basic Writings*. Psychology Press. <https://doi.org/10.4324/9780203129647>
- Sokolov, V.V., Asmus, V.F., Bogatov, V.V., Dynnik, M.A., Mamedov, Sh.F., Narskii, I.S., & Oizerman, T.I. (Eds.). (1969). *Anthology of world philosophy in four volumes. Volume 1. Philosophy of Antiquity and the Middle Ages. Part 1*. Moscow: Mysl' Publ. (In Russ.).
- Warnock, M. (2019). *The philosophy of Sartre*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429024979>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Владимир И. Пржиленский, доктор философских наук, профессор кафедры философии и социологии Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Vladimir I. Przhilenskiy, Doctor of Philosophical Sciences, Professor of the Philosophy and Sociology Department at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Генетика поведения в ракурсе гражданско-процессуального доказывания

Анастасия А. Селькова

Уральский государственный юридический университет имени В. Ф. Яковлева, Екатеринбург,
Российская Федерация

Аннотация

С момента своего оформления в качестве отдельной отрасли научного знания генетика поведения вызывает множество этических, правовых и социальных вопросов. Выявление генетических истоков поведения выходит за пределы научной сферы в такие социально значимые области, как правосудие, образование и здравоохранение. Развитие новых методов и аналитических подходов, включая секвенирование генома, неинвазивное пренатальное тестирование и оптогенетику, явно изменило направление дальнейшего развития генетики поведения, которая преобразовала правовые и социальные контексты биомедицинских исследований, анализируемые в данной статье. Автор указывает на расширение сферы применения генетики поведения, ставшее заметным во многих государствах, акцентирует внимание на этических, правовых, социальных и политических вопросах, возникающих в связи с потенциальными возможностями применения генетики поведения для целей доказывания в судопроизводстве. Делается вывод о значительной ценности генетики поведения и поведенческих генетических доказательств для целей определения значимых обстоятельств по делу и вынесения судом законного и обоснованного решения. На примере конкретных категорий дел (гражданско-правовые деликты и дела об установлении опеки) показано, каким образом применение генетики поведения позволит гарантировать надлежащую защиту прав некоторых уязвимых групп населения (несовершеннолетних и лиц, страдающих психическими расстройствами).

Ключевые слова: генетика поведения, правовой режим генетической информации, средства доказывания, исследование доказательств, гражданско-правовые деликты, судебная экспертиза

Для цитирования: Селькова, А.А. (2023). Генетика поведения в ракурсе гражданско-процессуального доказывания. *Lex Genetica*, 2(1), 95–107. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-95-107>

Email: a.a.selkova@uslu.su

Поступила 07.06.2023

Пересмотрена 04.07.2023

Принята 20.07.2023

Behavioural Genetics in the Context of Proof Within Civil Procedure

Anastasia A. Sel'kova[✉]

Ural State Law University named after V. F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation

Abstract

Since being established as a separate branch of scientific knowledge, behavioural genetics has raised many ethical, legal and social questions. The identification of the genetic origins of behaviour is expanding beyond the scientific field into socially relevant areas such as justice, education and health care. The development of new techniques and analytical approaches, including genome sequencing, non-invasive prenatal testing and optogenetics, has clearly changed the direction of further development of behavioural genetics. This has also transformed the legal and social contexts of biomedical research analysed in this article. The author discusses the expanded scope of behavioural genetics which has become prominent in many countries. The author further focuses on the ethical, legal, social and political issues raised by the potential application of behavioural genetics used for evidentiary purposes in legal proceedings. The author draws the conclusion that behavioural genetics and behavioural genetic evidence are of significant value in determining circumstances relevant to a given case, thus assisting the court in coming to a legitimate and well-reasoned decision. By examining specific categories of cases (civil torts and guardianship cases), the author shows how the application of behavioural genetics can ensure that the rights of certain vulnerable groups (juveniles and persons with mental health problems) are adequately protected.

Keywords: behavioural genetics, legal regime of genetic information, means of proof, examination of evidence, civil law torts, court expertise

To cite this article: Selkova, A.A. (2023). Behavioural genetics in the context of proof within civil procedure. *Lex Genetica*, 2(1), 95–107. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-95-107>

Received 07.06.2023

Revised 04.07.2023

Accepted 20.07.2023

[✉]Email: a.a.selkova@uslu.su

Введение

Тема использования поведенческих генетических доказательств в гражданском судопроизводстве возникающие при этом спорные ситуации до сих пор не привлекают достаточного внимания правоведов, большинство из которых углубились в исследование соответствующих вопросов применительно к уголовному процессу. Подобное научное «пренебрежение» объясняется тремя причинами.

Во-первых, цели гражданского и уголовного судопроизводства существенно различаются. В рамках гражданских дел разрешаются споры между субъектами частного права относительно их юридических прав и обязанностей. Преступления, напротив, предполагают нарушение интересов как государства, так и общества в целом. Сообразно этому доказательства в уголовном деле служат целям поиска виновного в совершении правонарушения и, таким образом, кажутся более значимыми, чем доказательства, представляемые в ходе гражданского судопроизводства, лишь отдаленно затрагивающего сферу общественного порядка.

Во-вторых, судебная практика по некоторым гражданским делам (например, по делам об установлении опеки над детьми) традиционно основывается на толковании определенных категорий (например, наилучшие интересы ребенка) исключительно в социологическом ракурсе. Следовательно, на сегодня поведенческие генетические доказательства могут играть лишь ограниченную роль в таких гражданских делах.

В-третьих, текущий уровень развития генетики поведения (особенно психиатрической генетики) не позволяет с максимальной эффективностью применять

данные доказательства в гражданском процессе. До сих пор нельзя однозначно идентифицировать генетические маркеры, связанные с такими специфическими психическими состояниями, как депрессия, шизофрения, биполярное расстройство, аутизм, синдром дефицита внимания с гиперактивностью. Кроме того, окончательный диагноз о наличии либо отсутствии перечисленных расстройств не может быть поставлен посредством генетического тестирования, которое не дает точной оценки времени возникновения отклонения, его тяжести или степени влияния на поведение человека (Scurich, 2016; Prichard, 2008). Таким образом, поведенческие генетические доказательства содержат в себе информацию слишком неопределенную, чтобы она могла иметь существенное значение в гражданском процессе, где ключевую роль играют конкретные факты, с однозначностью подтвержденные.

Несмотря на эти негативные факторы, кажется вероятным, что поведенческие генетические доказательства неизбежно будут использоваться в гражданском судопроизводстве по мере развития генетики поведения. Особенно при рассмотрении судами гражданско-правовых деликтов и споров по поводу установления опеки над детьми. При этом возникают многообразные этические, юридические и социальные проблемы, которые будут детально описаны далее.

Гражданско-правовые деликты

Доказательства, основанные на научных данных, довольно часто применяются при разбирательстве споров, возникающих из деликтов. В подобных делах для установления гражданско-правовой ответственности необходимо выявить наличие

причинно-следственной связи. Нередко для этого прибегают к использованию научных данных и выводов экспертизы. Здесь уместно упомянуть доктрину Даубера (Vickers, 2005), традиционно используемую в англо-саксонской правовой системе для определения того, насколько достоверна, научно обоснована проведенная экспертиза, и могут ли полученные при ее проведении результаты быть надлежащим образом применены к рассматриваемым фактам. В соответствии с доктриной Даубера, для оценки «научности» экспертизы могут быть приняты во внимание разнообразные факторы (Gatowski, 2001). Например, возможность проверки выводов эксперта; наличие публикаций по соответствующей тематике; частота ошибок, вероятных при проведении экспертного исследования; наличие стандартов, методик проведения экспертизы, насколько они соблюдены экспертом; и получили ли они широкое признание в соответствующем научном сообществе (Dahir, 2005).

В некотором роде информация о генетических данных схожа с экспертным заключением и также может исследоваться судом для установления фактов относительно состояния здоровья сторон и случаев небрежности в спорах, связанных с несанкционированным раскрытием генетической информации (Ajunwa, 2014). В свою очередь, результаты генетического тестирования по определению состояния здоровья и предрасположенности к болезням могут иметь значение в делах о врачебной халатности (Marchant & Robert, 2009) и при рассмотрении заявлений истца о получении им телесных повреждений вследствие воздействия химически опасного или токсичного вещества, которое находилось под контролем ответчика. Таким обра-

зом, поведенческие генетические доказательства могут играть немаловажную роль при рассмотрении деликтов.

В этой связи возникают некоторые опасения, в первую очередь относительно способов получения генетических данных о поведении и их представлении суду. Один из способов – приобщение к материалам дела медицинской документации о состоянии здоровья участников процесса. Еще один способ получения поведенческих генетических доказательств – тестирование по инициативе суда. Так, в одном из дел по иску о халатности ответчик потребовал, чтобы суд обязал истца пройти генетическое тестирование на болезнь Гентингтона с целью уменьшения суммы присужденного ущерба (Adacsi v Amin).

На наш взгляд, каждый из названных способов является приемлемым. Поскольку деликт предполагает наличие вины, ответчик несет ответственность лишь за умышленные действия или бездействие. Таким образом, важны доказательства того, что нарушение прав истца было вызвано именно поведением ответчика. Здесь и могут понадобиться сведения генетических тестов, подтверждающие или опровергающие утверждения истца. Следует также отметить относительно устоявшуюся практику проведения генетического тестирования по инициативе суда (например, в делах об установлении или оспаривании отцовства).

Однако природа поведенческих генетических доказательств значительно снижает их эффективность в плане подтверждения или опровержения обстоятельств по делу. Несмотря на то что суды могут потребовать от стороны предоставить соответствующую информацию или пройти генетическое тестирование, недетерминистский характер генетики поведения неизбежно

ограничивает научную ценность таких доказательств. В то же время раскрытие медицинских данных, полученных в рамках генетических обследований и тестирования, всегда связано с определенными рисками стигматизации. В общественном сознании до сих пор сильны предубеждения вокруг психических расстройств и лиц, нуждающихся в психиатрической помощи (Link, 2001; Link et al., 1997). Соответственно, опасения подобной стигматизации могут удерживать стороны от участия в генетических исследованиях и тестировании, что крайне нежелательно для целей судебного разбирательства. Более того, стигматизация может повлиять на восприятие участника процесса, став мощным инструментом искажения показаний лица (Smith, 2010).

Следовательно, требование суда раскрыть генетически значимую информацию или пройти генетическое тестирование только увеличит вероятность вынесения предвзятого судебного решения. Велики и риски для тех участников процесса, чьи генетические данные будут раскрыты, так как возникает угроза несправедливого предубеждения в ходе судебного разбирательства. Таким образом, даже если судья уверен, что в деле существуют серьезные основания для отказа от требований конфиденциальности генетической информации, следует взвесить все за и против, прежде чем требовать раскрытия генетических данных или прохождения генетического тестирования (Fuss, 2015).

Дела об установлении опеки

Характер разбирательств об установлении опеки вполне позволяет использовать в их рамках поведенческие генетические доказательства (Sabatello, 2016). Заявления о нестабильности психического состояния

родителей распространены как в спорах об опеке, так и в разбирательствах по лишению родительских прав. Действительно, поскольку наилучшие интересы ребенка и его последующая психосоциальная адаптация имеют первостепенное значение в таких делах, физическое и психическое здоровье родителей являются важными факторами при оценке эмоциональной адекватности для целей воспитания. С одной стороны, факт наличия психического расстройства или генетическая предрасположенность к нему недостаточны для ограничения или лишения родительских прав (Wertheimer, 2020; Lightfoot, 2010). Однако негативные коннотации, окружающие психические расстройства, могут превратить поведенческие генетические доказательства в инструмент злоупотребления процессуальными правами.

Если генетика поведения достигнет того уровня, когда соответствующее тестирование станет достаточно точным в плане определения диагноза, то суд сможет принять результаты такого тестирования для подтверждения факта наличия психического расстройства (Rew, 2010). Подобная возможность позволила бы суду вынести более взвешенное решение, основанное на изучении всех обстоятельств по делу. Вместе с тем степень объективности, с которой суд сможет оценивать поведенческие генетические доказательства, до сих пор неясна.

Чтобы осветить негативные факторы, влияющие на судебное восприятие поведенческих генетических доказательств, рассмотрим дело, в котором обжаловалось решение суда о лишении родительских прав (Taylor, 2006). Комментируя свое употребление метамфетамина, мать несовершеннолетнего ребенка пояснила, что оно

было вызвано хронической депрессией, для лечения которой невозможно было получить надлежащей медицинской помощи, а также генетической предрасположенностью к злоупотреблению психоактивными веществами. Никаких конкретных доказательств этому не было предъявлено. Представляется, что даже если бы к делу приобщили результаты генетического тестирования, устоявшиеся в общественном сознании представления о психических расстройствах и их генетических основах, скорее всего, свели бы на нет влияние научных данных.

Действительно, несмотря на обширные исследования этиологии депрессии, судьи, как правило, рассматривают ее как временное расстройство, зависящее от окружающей среды и не влияющее на способности родителей воспитывать ребенка. Напротив, несмотря на научно подтвержденные данные относительно нейрогенной основы наркомании (Ducci, 2012), злоупотребление психоактивными веществами обычно воспринимается как личное моральное падение и результат отсутствия силы воли; как состояние, не зависящее от триггеров окружающей среды и для которого не разработано эффективного лечения (Barry, 2014).

Второй вопрос касается изучения генетических данных детей, участвующих в таких разбирательствах, например для обоснования необходимости обеспечить ребенка дополнительными гарантиями социальной защиты (Chill, 2003). Так, в одном из дел о лишении родительских прав суд учел заключение специалиста органа опеки,

согласно которому ребенок, рожденный от родителей, страдающих психическими заболеваниями, генетически предрасположен к эмоциональной нестабильности и тревожности и, следовательно, нуждается в постоянном уходе, предлагаемом приемными родителями (DOCKET NO. A-4816-10T4 (App. Div. Mar. 28, 2013))¹.

Отметим, что в рамках подобных дел возникает ряд вопросов, которые судье надлежит рассмотреть: следует ли детям, относительно которых решается вопрос об опеке, проходить генетическое тестирование для определения степени их подверженности поведенческим и психическим расстройствам? С одной стороны, такая обязанность — проверять детей на предрасположенность к психическим расстройствам даже при отсутствии симптоматики — приведет к существенному ущемлению интересов несовершеннолетних, к нарушению их индивидуальной автономии и неприкосновенности частной жизни, предполагающих, что каждый гражданин самостоятельно решает вопрос о расшифровке собственного генотипа (Ceva, 2012).

Другой вопрос заключается в том, должны ли решения об установлении опеки основываться на сведениях о генотипе ребенка? Представляется, что в таком случае, в дополнение к сведениям о склонности несовершеннолетнего к поведенческим и психическим расстройствам, потребуются информация о генотипе потенциальных опекунов. Благодаря генетическому обоснованию решений об опеке возможно гарантировать, что будут выбраны те приемные родители, которые однозначно смогут

¹ Superior Court of New Jersey Appellate Division. (2013). N.J. Div. of Youth & Family Servs. v. G.T.M. Decided Mar 28, 2013. Docket No. A-4816-10T4. Available at: <https://casetext.com/case/nj-div-of-youth-family-servs-v-gtm>

должным образом удовлетворить потребности ребенка.

Все рассмотренные ранее способы представления поведенческих генетических доказательств в суд (истец прошел генетическое тестирование и желает представить его результаты в судебном разбирательстве; генетические данные содержатся в медицинской документации, которая приобщается к материалам дела; суд обязывает кого-либо из участников процесса пройти генетическое тестирование) довольно приемлемы и не вызывают вопросов относительно их допустимости. Однако следует помнить и о случаях «генетической кражи», когда генетический материал собирается без ведома и разрешения соответствующего лица. Собранные таким способом образцы затем будут направлены на исследование, результаты которого и выступят в качестве доказательства. Таким образом, генетический материал, полученный тайно, путем генетической кражи, нельзя признать допустимым доказательством (Rothstein, 2015).

Фактически подобный сбор генетических данных от лиц, не давших соответствующего согласия, стал стандартной практикой правоохранительных органов, сотрудники которых регулярно получают необходимые образцы, используя банки из-под напитков или окурки, оставленные на месте происшествия (Joh, 2011). Хотя такие «нелегальные» генетические образцы используются для криминалистической идентификации, вполне вероятно, что в будущем сфера их применения распространится на гражданское судопроизводство при выяснении вопроса наличия поведенческих и психических отклонений у участников процесса. При этом вероятен риск сбора генетиче-

ских данных с нарушением режима конфиденциальности.

Помимо прочего, источником поведенческих генетических доказательств могут являться биообразцы, полученные в медицинских целях. Если вызов в суд для дачи показаний или предъявления вещественных доказательств является обычным явлением, то возможность истребования судом генетических данных из биобанков или медицинских лабораторий вызывает некоторую обеспокоенность, поскольку подобное принудительное направление генетической информации может снизить процент добровольного участия в генетических исследованиях или прохождения клинических испытаний. Это может стать серьезной проблемой применительно к государственным инициативам по созданию национальных биобанков, поскольку сбор генетического материала в рамках данных проектов не является анонимным: за их участниками будут наблюдать и заниматься исследованием их генотипа в течение многих лет. Здесь также возникают опасения касательно дискриминации, которой подвергнутся лица, чьи генетические образцы уже хранятся в государственном биобанке. Отметим, что подобные хранилища данных существуют во многих государствах (например, в Эстонии, Норвегии, Исландии и Великобритании), чьи правительства заинтересованы не только в улучшении качества общественного здравоохранения, но и в централизованном сборе генетической информации о населении. В настоящее время больше всего биобанков (более 600) функционирует в США, где одновременно с этим запущена программа «Все мы», направленная на создание модели здравоохранения, адаптирующей диагностики, лечение и профилактику за-

болеваний к индивидуальной изменчивости генов, окружающей среды и образа жизни человека (Henderson, 2013). Указанная цель достигается путем проведения обширных биомедицинских исследований и использования генетических данных.

В России начало функционирования Национальной базы генетической информации запланировано на сентябрь 2024 года, когда начнут действовать соответствующие законодательные поправки (Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. № 643-ФЗ)². Согласно им, обязанность пополнять базу возложена на обладателей генетических данных, чье производство связано с геной инженерией или гено-инженерно-модифицированными организмами. Кроме того, направлять информацию будут обязаны государственные учреждения, компании и предприниматели, занятые проведением экспертиз и молекулярно-генетического анализа в научных целях. Для всех остальных обладателей генетических данных их направление в Национальную базу будет добровольным.

Потенциальным решением проблемы защиты конфиденциальности генетической информации может выступить запрещение организациям, занимающимся генетическими исследованиями, ее предоставления в суд, лишь со строго ограниченным количеством исключений (например, по делам, связанным с жестоким обращением с детьми, угрозой причинения вреда неопределенному кругу лиц) (Williams, 2013).

Хотя генетика поведения приобрела некоторую «популярность» и расширила

сферу своего применения, она лишь несущественно затронула правовую систему и судопроизводство. До сих пор количество дел, в которых были представлены поведенческие генетические доказательства, составляет лишь небольшой процент от общего числа разбирательств. Несмотря на это, в них затрагиваются довольно спорные вопросы о детерминизме, свободе воли, намерениях, предрасположенности, стереотипизации, дискриминации и о целом ряде связанных концепций и явлений. Тем не менее, по мере того как исследования в области генетики поведения продолжают, многие из этих вопросов и потенциальных последствий для правосудия следует изучать и анализировать в ракурсе юридической науки. Действительно, помимо использования для целей доказывания, текущие и будущие исследования в области генетики поведения могут навсегда повлиять на множество аспектов восприятия свободы воли, ответственности, неприкосновенности частной жизни и дискриминации. Кроме того, генетика поведения играет важную роль для определения степени воздействия генотипа на свободную волю человека, включая его ответственность за совершенные действия. Указанная идея принимает форму генетического детерминизма, отводя генам одно из первостепенных мест в психологии принятия решений (Harden, 2023). Подобное представление вполне согласуется с устоявшейся практикой защиты по уголовным делам и делам о гражданско-правовых деликтах, основанной на утверждении о влиянии биологических факторов на спо-

² Консультант Плюс. (2022). Федеральный закон от 29.12.2022 N 643-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности". Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_436209/

способность лица проявлять собственную волю. Однако они не определяют, как свобода воли должна или будет определяться в судебном процессе.

Традиционная система правосудия исходит из того, что человек самостоятельно выбирает, нарушать или не нарушать закон, принимая во внимание установленные санкции. Сама идея свободы воли строится на положении об индивидуальном выборе не подчиняться нормативным требованиям, несмотря на знание негативных последствий этого. Существуют определенные психические расстройства, такие как шизофрения, в силу которых человек теряет способность сделать выбор или понять последствия совершаемых действий. Однако идею о том, что человек, не способный на выбор своего поведения из-за генетической предрасположенности действовать определенным образом, не лишается чувства осознания реальности (например, зависимость, импульсивность или агрессивное поведение), трудно «примирить» с концепцией правосудия. Более того, сам факт генетической предрасположенности и степени ее способствования совершению преступления или деликта затрудняет использование универсальных процессуальных концептов (таких, как распределение бремени доказывания и установление причинно-следственной связи).

Помимо феномена генетического детерминизма, следует выделить идею генетического эссенциализма, возникающую из представлений о врожденной генетической «самостоятельности». Генетический эссенциализм — чрезвычайно сложный концепт, пытающийся объяснить, что определяет личность как личность и насколько ее идентичность и действия, вызванные этой идентичностью, обусловлены влия-

нием генов (Dar-Nimrod, 2021). Эта идея затрагивает также вопрос о неправильном понимании судьями поведенческих генетических доказательств. Следует согласиться с тем, что судьи, как правило, не обладают знаниями или опытом достаточными для вынесения решения на основе оценки поведенческих генетических доказательств или научно обоснованных фактов. Велика вероятность того, что судьи могут недооценить или переоценить влияние генов на поведение конкретного лица и неверно установить степень влияния биологических факторов на личность или ее самоощущение. Ситуация усугубляется, когда эксперт (психиатр или ученый со степенью по медицине) предоставляет суду заключение, которое может быть принято без достаточной проверки научной обоснованности или правильности методики исследования.

Вторая спорная ситуация, связанная с идеей генетического эссенциализма, касается терапевтических вмешательств или лекарственных препаратов, которые потенциально могут воздействовать на гены или биологию человека и, следовательно, на его поведение. Насколько этично лечить генетическое расстройство человека в целях предотвращения его недобросовестного поведения в будущем? Согласно одной точке зрения, насильственное изменение основных генотипических свойств человека фактически меняет его личность (Berryessa, 2013). Сообразно этому, даже если человек склонен к совершению преступных или аморальных действий, его нельзя подвергать терапевтическому воздействию. Другая позиция исходит из наличия у государства своего рода «полицейских» полномочий, власти *parens patriae*, то есть правомочия контролиро-

вать поведение человека для блага последнего и защиты остальных членов общества (Lewis, 2015). В данном случае «медицинское» вмешательство государства рассматривается как этически оправданное действие, совершаемое ради общественного блага. Между тем определить возможные границы такого вмешательства невероятно сложно.

Научные достижения в области генетики поведения также создают потенциал для совершенствования методики предсказания случаев совершения правонарушений в будущем. В настоящее время исследования в данной сфере основываются на сведениях о генотипе человека, которым определяется его «биологическая склонность» к противоправному поведению. Конечно, ученым еще предстоит определить окончательные генетические причины поведения, но коммерциализация генетического тестирования уже сделала его достаточно доступным для выявления маркеров таких заболеваний, как шизофрения, биполярное расстройство и иных психических отклонений.

Среди других последствий коммерциализации генетического тестирования следует отметить повышение доступности персональной геномики для потребителей. Появились десятки компаний, предоставляющие соответствующие услуги. Кажущийся положительный эффект такой коммерциализации нивелируется тем, что возможность сдачи генетических тестов без предписания врача или без его участия приведет к введению в заблуждение граждан, незнакомых со всеми значениями или ограничениями результатов теста. Более того, в России генетические тесты фактически приравнены к лабораторно разработанным тестам, в отноше-

нии которых не установлено минимальных стандартов клинической валидности.

Ярким примером неприемлемого маркетинга в области генетического тестирования является деятельность некоторых компаний в США. Так, фирмами 23andMe и Psynomics в рекламных целях использовались выдуманные рекомендации знаменитостей, заявления о том, что ДНК клиентов может быть применена для создания биологически активных добавок и предложения услуг по тайной проверке ДНК своего партнера. Другая компания – My Gene Profile гарантировала предоставление полной генетической характеристики детей, включая оценку поведения, интеллекта, эмоций, художественных и спортивных способностей, а также вероятность подверженности наркотической зависимости. Подобные маркетинговые преувеличения отражают отсутствие четкого понимания правового режима генетической информации.

Наконец, исследования в сфере генетики поведения затрагивают вопросы, связанные с неприкосновенностью частной жизни и дискриминацией. В частности, один из самых дискуссионных моментов касается правомерности использования работодателями информации из государственных баз генетических данных в отношении потенциальных или непосредственных работников. Есть основания опасаться, что это может привести к их дискриминации в отношении медицинского страхования и занятости. При этом особенно уязвимым видится положение тех групп населения, что непропорционально представлены в соответствующих базах данных.

Выводы

Сказанное выше подтверждает постоянно растущее воздействие генетики пове-

дения на право и судопроизводство. Представляется, что и в будущем с ее развитием будут связаны разнообразные этические, правовые, социальные и политические вопросы. Универсальность генетических данных позволяет применять их к постоянно расширяющемуся кругу сфер, включая правовую систему. Это вполне объясняет все более отчетливое проявление тенденции использования поведенческих генетических доказательств в гражданском судопроизводстве. Особенно ярко она проявляется в спорах, связанных с гражданско-правовыми деликтами и с вопросами о воспитании детей.

Однако и в иных категориях дел благодаря поведенческим генетическим доказательствам могут быть устранены многие неясности и определены значимые обстоятельства. Правоприменителей привлекает относительная точность и однозначность заключений, которые предлагает генетика поведения. Но нельзя забывать и о потенциальных рисках. В спешке, вызванной желанием внедрить как можно больше новых научных знаний в жизнь общества, чрезвычайно сложно выявить действительные связи между ге-

нетикой и средой, между личностью и обществом. Стремление найти однозначные решения может привести к тому, что традиционные правовые идеалы, такие как равенство всех перед законом, неприкосновенность частной жизни, автономия личности, окажутся в тени. Несмотря на свою очевидную ценность, поведенческие генетические доказательства должны быть тщательно изучены, прежде чем будут задействованы в пересмотре таких фундаментальных правовых категорий, как разумность, добросовестность, ответственность и виновность.

Законодателям надлежит оценивать целесообразность использования новых генетических технологий, чтобы научные достижения внедрялись лишь после должного анализа всех вероятных последствий этого. Изучение потенциальных способов использования результатов научных исследований в области генетики для совершенствования правовой системы – вопрос, который только сегодня начинает обращать на себя внимание, и определение критериев использования этих новых мощных инструментов в юриспруденции, несомненно, займет следующее поколение правоведов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Ajunwa, I. (2014). Genetic testing meets big data: Tort and contract law issues. *Ohio State Law Journal*, 75(6), 1225–1262.
- Barry, C. (2014). Stigma, discrimination, treatment effectiveness, and policy: public views about drug addiction and mental illness. *Psychiatric Services*, 65(10), 1269–1272. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.201400140>
- Berryessa, M. (2013). Ethical, Legal and Social Issues Surrounding Research on Genetic Contributions to Anti-Social Behavior. *Aggression and Violent Behavior*, 18(6), 605–610. <https://doi.org/10.1016/j.avb.2013.07.011>
- Boyce, W. (2005). Biological sensitivity to context: I. An evolutionary-developmental theory of the origins and functions of stress reactivity. *Development and Psychopathology*, 17(2), 271–301. <https://doi.org/10.1017/S0954579405050145>
- Chill, P. (2003). The Pernicious Effect of Emergency Removal in Child Protective Proceedings. *Family Court Review*, 41(4), 457–470. <https://doi.org/10.1111/j.174-1617.2003.tb00907.x>

- Dahir, V. (2005). Judicial application of Daubert to psychological syndrome and profile evidence: a research note. *Psychology Public Policy and Law*, 11(1), 62–82. <https://doi.org/10.1037/1076-8971.11.1.62>
- Dar-Nimrod, I. (2021). Genetic essentialism: The mediating role of essentialist biases on the relationship between genetic knowledge and the interpretations of genetic information. *European Journal of Medical Genetics*, 64(1), 104–119. <https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2020.104119>
- Ducci, F. (2012). The genetic basis of addictive disorders. *The Psychiatric Clinics of North America*, 35(2), 495–519. <https://doi.org/10.1016/j.psc.2012.03.010>
- Fuss, J. (2015). Neurogenetic evidence in the courtroom: a randomised controlled trial with German judges. *Journal of Medical Genetics*, 52(11), 730–737. <https://doi.org/10.1136/jmedgenet-2015-103284>
- Gatowski, S. (2001). Asking the gatekeepers: a national survey of judges on judging expert evidence in a post-Daubert world. *Law and Human Behavior*, 25(5), 433–458. <https://doi.org/10.1023/A:1012899030937>
- Geva, A. (2012). Judicial determination of child custody when a parent is mentally ill: a little bit of law, a little bit of pop psychology, and a little bit of common sense. *UC Davis Journal of Juvenile Law & Policy*, 16(1), 6–91.
- Harden, K. (2023). Genetic determinism, essentialism and reductionism: semantic clarity for contested science. *Nature Reviews Genetics*, 24(3), 197–204. <https://doi.org/10.1038/s41576-022-00537-x>
- Henderson, G. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome medicine*, 5(1), 2–12. <https://doi.org/10.1186/gm407>
- Joh, E. (2011). DNA Theft: recognizing the crime of nonconsensual genetic collection and testing. *Boston University Law Review*, 91(2), 665–700.
- Lewis, J. (2015). How UK psychiatric geneticists understand and talk about engaging the public. *New Genetic and Society*, 34(1), 89–111. <https://doi.org/10.1080/14636778.2014.998817>
- Lightfoot, E. (2010). The inclusion of disability as a condition for termination of parental rights. *Child Abuse & Neglect*, 34(12), 927–934. <https://doi.org/10.1016/j.chiabu.2010.07.001>
- Link, B. (2001). Stigma as a barrier to recovery: the consequences of stigma for the self-esteem of people with mental illnesses. *Psychiatric Services*, 52(12), 1621–1626. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.52.12.1621>
- Link, B. G., Struening, E. L., Rahav, M., Phelan, J. C., & Nuttbrock, L. (1997). On stigma and its consequences: evidence from a longitudinal study of men with dual diagnoses of mental illness and substance abuse. *Journal of Health and Social Behavior*, 38(2), 177–190. <https://doi.org/10.2307/2955424>
- Marchant, G., & Robert, J. (2009). Genetic testing for autism predisposition: ethical, legal and social challenges. *Houston Journal of Health Law & Policy*, 9, 203–235.
- Prichard, Z. (2008). No evidence for interaction between MAOA and childhood adversity for antisocial behavior. *American Journal of Medical Genetics*, 147B(2), 228–232. <https://doi.org/10.1002/ajmg.b.30581>
- Rew, L. (2010). Cool, but is it credible? Adolescents' and parents' approaches to genetic testing. *Western Journal of Nursing Research*, 32(5), 610–627. <https://doi.org/10.1177/0193945909360781>
- Rothstein, M.A. (2015). Privacy and confidentiality. In: Joly, Y., & Knoppers, B.M. (Eds.). *Routledge handbook of medical law and ethics* (pp. 52–67). New York: Routledge.
- Sabatello, M. (2016). Psychiatric Genetics in Child Custody Proceedings: Ethical, Legal, and Social Issues. *Current genetic medicine reports*, 4(3), 98–106. <http://doi.org/10.1007/s40142-016-0093-2>
- Scurich, N. (2016). The blunt-edged sword: genetic explanations of misbehavior neither mitigate nor aggravate punishment. *Journal of Law and the Biosciences*, 3(1), 140–157. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsv053>
- Smith, D. (2010). The disordered and discredited plaintiff: psychiatric evidence in civil litigation. *Cardozo Law Review*, 31(3), 749–822.

- Taylor, S. (2006). Early family environment, current adversity, the serotonin transporter promoter polymorphism, and depressive symptomatology. *Biological Psychiatry*, 60(7), 671–676. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2006.04.019>
- Vickers, A. (2005). Daubert, Critique and Interpretation: What Empirical Studies Tell Us About the Application of Daubert. *University of San Francisco Law Review*, 40(1), 109–147.
- Wertheimer, J. (2020). The Statutory Stigmatization of Mentally Ill Parents in Parental Rights Termination Proceedings. *Nebraska Law Review*, 98(3), 746–776.
- Williams, B. (2013). Biobanking, consent, and certificates of confidentiality: does the ANPRM muddy the water?. *The Journal of Law Medicine & Ethics*, 41(2), 440–453. <https://doi.org/10.1111/jlme.12054>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Анастасия А. Селькова, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского процесса Уральского государственного юридического университета имени В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Anastasia A. Sel'kova, Candidate of Legal Sciences, Assistant Professor of the Civil Procedure Department at the Ural State Law University named after V. F. Yakovlev, Yekaterinburg, Russian Federation

