

LEX GENETICA

VOL. 2

NO. 2

2023

TOPICS OF THE ISSUE:

Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации

Олег С. Гринь, Татьяна О. Шилюк

The Legal Status and Selection of a Model for Geographical Indications for Agricultural Products in China: a Study

Feng Chon

Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

Сергей В. Косилкин

Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях

Елизавета К. Московкина

Genetically Modified Crops: A Step Forward or Catastrophe?

Nilima Chandiramani

Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

**Volume 2,
No. 2
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
Burmasyan 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/>
vsmaakarenko@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>



Вступительное слово**Lex Genetica: вопросы теории**

Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации

Олег С. Гринь, Татьяна О. Шилюк

Lex Genetica и сельское хозяйство: лучшая мировая практика

Исследование правового статуса и модели выбора географических обозначений для сельскохозяйственной продукции в Китае

Фенг Чонг

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования

Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

Сергей В. Косилкин

Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях

Елизавета К. Московкина

Экспертный комментарий

Генетически модифицированные культуры: шаг вперед или катастрофа?-

Нилица Чандирамани

Дайджест мероприятий

Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023

Lex Genetica. 2023. Volume 2, No. 2

5 Editorial**7 Lex Genetica: Theoretical Issues**

A New Perspective on the Concept of Legal Regulation of Relations in the Area of Genetic Technologies in the Russian Federation

Oleg S. Grin', Tatiana O. Shilyuk

24 Lex Genetica and Agriculture: World's Best Practice

The Legal Status and Selection of a Model for Geographical Indications for Agricultural Products in China: a Study

Feng Chong

34 Lex Genetica: Comparative Legal Analysis

Principles of International Legal Regulation of Genetic Research and Legislation of the Russian Federation

Sergey V. Kosilkin

53 Patient's Privacy and Relatives' Rights in Genetic Research

Elizaveta K. Moskovkina

74 Expert Opinion

Genetically Modified Crops: A Step Forward or Catastrophe?

Nilima Chandiramani

85 Event Digest

Event Overview
"Law and genetic technologies: drivers of growth and obstacles to progress" within the framework of the St. Petersburg International Legal Forum 2023

Уважаемые читатели!

Приглашаю вас ознакомиться со статьями второго номера нашего журнала за 2023 год. Номер открывает общетеоретическая публикация – в совместной статье О.С. Гриня и Т.О. Шилюк рассматриваются вопросы концепции правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации. Как и большинство проблем в сфере права генетических технологий, даже общетеоретическая работа имеет весьма практическое значение. В настоящее время в Российской Федерации определяется оптимальная модель построения законодательства, регулирующего отношения в данной области.

Статья Фенга Чонга, представляющего Пекинский университет сельского хозяйства (Китай), посвящена смежным вопросам в области сельскохозяйственной генетики и права интеллектуальной собственности – здесь на опыте Китая анализируются правовой режим и выбор модели географических указаний для сельскохозяйственной продукции.

Рубрику сравнительно-правовых исследований открывает публикация С.В. Косилкина, которая посвящена принципам международно-правового регулирования генетических исследований и законодательству Российской Федерации.

В работе Е.К. Московкиной рассматривается важнейший вопрос, находящийся на стыке медицинской генетики и проведения научных немедицинских генетических исследований, – конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях.

Помимо научных статей, в номер также включен экспертный комментарий Нилимы Чандирамани, представляющей Юридический колледж Нары Гурсахани (Индия), по проблематике генетически модифицированных культур.

В завершение номера предлагаем вашему вниманию обзор тематической сессии крупнейшего юридического мероприятия России – Петербургского международного юридического форума «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу», который проходил в мае 2023 года в Санкт-Петербурге.

Приглашаем вас к изучению материалов данного номера, ждем вас в числе наших авторов!

**С наилучшими пожеланиями,
главный редактор
О.С. Гринь**

Dear Readers,

It is with great pleasure that I present to you the second issue of our journal for 2023. The debate is opened with a general theoretical article by O.S. Grin' and T.O. Shilyuk in which the authors address the legal regulation of relations affected by genetic technologies in the Russian Federation. As with most of the challenges related to legal aspects of genetic technologies, this work also has a practical application. The authors argue that, in terms of the different legislative approaches regulating relations in this field, the current definition applying in the Russian Federation is optimally formulated.

The work of Feng Chong, who represents Beijing University of Agriculture in China, focuses on intersecting issues of agricultural genetics and intellectual property law. Summarizing the Chinese experience in this area, the author recommends an approach for the legal regulation of geographical indications of agricultural products in China based on a comparison of competing models.

The comparative legal investigation presented by S.V. Kosilkin discusses principles of international legal regulation of genetic research and legislation as applying in the Russian Federation.

Addressing a fundamental issue at the intersection between medical genetics and non-medical genetic studies, E.K. Moskovkina focuses her research on patient privacy and the rights of relatives.

In addition to academic articles, the present journal issue additionally presents an expert commentary on genetically modified crops by Nilima Chandiramani from Nari Gursahani Law College, Thane, India.

The issue concludes with a review of a thematic session on law and genetic technologies reporting on the St. Petersburg International Legal Forum, one of the most significant Russian events in the field of law, which took place in St. Petersburg on May 12, 2023.

I hope that this issue will serve as a source for inspiration for your further research. We continue to welcome the submission of your manuscripts to be considered by our board of editors for publication in the coming year.

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



Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации

Олег С. Гринь✉, Татьяна О. Шилюк

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

Аннотация

В статье предпринимается попытка определить концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий, в основу которой могут быть положены разные модели правового регулирования. Двухуровневая модель законодательства выделяется авторами в качестве приоритетной. Она характеризуется наличием одного рамочного федерального закона, для развития положений которого действует система специальных законодательных актов, регулирующих отдельные аспекты в сфере генетических технологий. Авторы приводят преимущества и аргументы в пользу выбора данной модели для построения системы законодательства в сфере генетических технологий. Делаются выводы о необходимости изменения действующего Федерального закона от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который может стать основой формирования двухуровневой модели законодательства.

Ключевые слова: генная инженерия, генетические технологии, концепция правового регулирования, генетические исследования, кодификация, двухуровневая модель законодательства

Для цитирования: Гринь, О.С., Шилюк, Т.О. (2023). Новый взгляд на концепцию правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2(2), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>

Поступила в редакцию: 10.07.2023

Получена после рецензирования и доработки: 01.09.2023

Принята к публикации: 12.09.2023

✉Email: osgrin@msal.ru

A New Perspective on the Concept of Legal Regulation of Relations in the Area of Genetic Technologies in the Russian Federation

Oleg S. Grin' ✉, Tatiana O. Shilyuk

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

Abstract

The article attempts to define the concept of legal regulation of relations in the area of genetic technologies. The different models of legal regulation are used as a basis. Priority is given by the authors to the two-level model of legislation. This model consists of one Federal framework law, the provisions of which are supplemented by a group of special legislative acts which regulate certain aspects of genetic technologies. The authors present arguments in favor of choosing this model, in order to build a legislative system for genetic technologies and they highlight its advantages. The article concludes with a proposal to amend the current Federal Law of 5 July, 1996 No. 86-FZ 'On State Regulation in the Field of Genetic Engineering' which may serve as a basis for the development of the two-level model of legislation.

Keywords: genetic engineering, genetic technologies, concept of legal regulation, genetic research, codification, two-level model of legislation

To cite this article: Grin', O.S., Shilyuk, T.O. (2023). A new perspective on the concept of legal regulation of relations concerning genetic technologies in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 2(2), 7–23 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-7-23>

Received: 10.07.2023

Review completed: 01.09.2023

Passed for printing: 12.09.2023

Введение

Генная инженерия является одной из самых быстро прогрессирующих сфер, важность развития которой трудно переоценить. В настоящее время результаты исследований в генной инженерии активно применяются в таких отраслях, как медицина, фармацевтика, сельское хозяйство,

обеспечение экологической безопасности, топливно-энергетический комплекс и многих других (Бессараб, 2022).

Разразившаяся во всем мире пандемия COVID-19 поставила перед мировым сообществом новые проблемы, решение которых должно стать приоритетом для науки

✉Email: osgrin@msal.ru

на ближайшую перспективу. К ним в первую очередь относятся обеспечение населения Земли продовольственными товарами и создание систем выявления заболеваний и лекарственного обеспечения¹. Учитывая складывающуюся ситуацию в мире, ученые находятся в поиске возможных средств победы над возникшим продовольственным кризисом, одним из которых является применение технологий генной инженерии (Stone & Glover, 2011; Семенов, 2021). Как отметил В.В. Путин на совещании о развитии генетических технологий: «Россия должна обладать целой линейкой разработок, которые позволят предупреждать и лечить тяжелые заболевания, увеличивать продолжительность жизни людей, состояние окружающей среды, очищать от загрязнений землю, воду, воздух, применять экологически чистое биотопливо. То есть речь идет о самых разных областях — от медицины и сельского хозяйства до промышленности и энергетики, где генетические технологии открывают колоссальные возможности»².

В 1996 году в Российской Федерации был принят Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»³ (далее — Закон

о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности), ставший ключевым нормативным правовым актом, регулирующим деятельность органов государственной власти в сфере генетических технологий.

С момента принятия Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности прошло 27 лет, в течение которых нового уровня развития достигла наука о генной инженерии, возросли интерес к применению новых генно-инженерных технологий и количество направлений их использования. Соответственно, существенно изменились потребности в нормативном правовом регулировании указанных отношений. Кроме этого, общество получило больше доступа к информации, что повлияло на формирование у него определенного отношения к результатам генно-инженерной деятельности. Так, в средствах массовой информации перспективы использования результатов генетически модифицированных организмов неоднократно становились предметом споров⁴. При этом сельскохозяйственные культуры наиболее часто становятся предметом изучения использования технологий

¹ United Nations (2020, April 21). *As famines of 'biblical proportion' loom, Security Council urged to 'act fast.'* Available at: <https://news.un.org/en/story/2020/04/1062272> (accessed 20 May 2023).

² *Совещание о развитии генетических технологий*, 14 мая 2020 г. Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/63350> (дата доступа 20.05.2023).

³ *Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»*. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9692>

⁴ См., напр., *Человечеству грозит голод: спасение в продуктах ГМО*. (2014, август 14). Режим доступа: <https://gorod55.ru/news/society/14-08-2014/chelovechestvu-grozit-golod-spasenie-v-produktah-gmo>; *ГМО — спасение от голода, болезней или новая опасность?* (2014). Режим доступа: <https://www.metronews.ru/partners/novosti-partnerov-36/reviews/gmo-spasenie-ot-goloda-bolezney-ili-novaya-opasnost-1165563/>; Милицкий, А. (2017, июнь 24). *ГМО: смертельная опасность или спасение от голода?* Режим доступа: <https://life.ru/p/1019629>; *Чем опасна генная инженерия*. (2019, июль 23). Режим доступа: https://dzen.ru/media/id/5d36c112118d7f00c4c771c3/chem-opasna-gennaia-injeneriia-5d36c99b0ce57b00add768c2?utm_referer=www.google.com; Майструк, Е. (2021, июль 7). *Опасности генной инженерии: в поисках новых пределов и норм этики*. Режим доступа: <https://radiosputnik.ria.ru/20210108/gen-1590632059.html> (дата доступа: 20.05.23).

генной инженерии и в случае успешного проведения исследований и массового их применения способны привести к систематическому увеличению урожая и повышению его качественных характеристик, к одновременному уменьшению использования пестицидов и возрастанию устойчивости к вредителям и иным положительным результатам.

Можно сказать, что противостояние сторонников и противников использования технологий генной инженерии нашло свое отражение в подходах к регулированию применения генных технологий:

- согласно первому из них⁵ продукты, созданные с использованием генетически модифицированных организмов, не несут в себе рисков при соблюдении ряда определенных условий⁶. Особенность такого подхода заключается в том, что в реализующих его странах основное внимание при регулировании отведено не процессу производства, а самому конечному результату, то есть продукту. Правовое регулирование осуществляется только на основании обоснованных научными исследованиями результатов, отвергая при этом неподкрепленные доказательствами доводы и страхи противников генетически модифицированных организмов (Кубышкин & Косилкин, 2021);

- второй подход в качестве аргументов использует отсутствие абсолютно опре-

деленных данных о безопасности генетически модифицированных организмов и опирается на неполноту исследований, которые не могут точно предсказать всех последствий использования генных технологий в сельском хозяйстве (поддерживается Европейским союзом). Закрепление такой позиции нашло свое отражение в Декларации по окружающей среде и развитию от 14 июня 1992 г.⁷ Конечно, принятие данного подхода не должно стать препятствием для научного прогресса, однако можно с уверенностью утверждать, что он находит все больше сторонников в современном обществе во всем мире. Например, ученые Германии заявляли о невозможности проводить необходимые эксперименты в определенных границах, а часть из них и вовсе покидала страну в поисках наиболее благоприятных условий для работы. Вызвано это в том числе негативным отношением самого немецкого народа к достижениям генной инженерии, а также представлениями о ней как о неизведанной сфере, последствия изучения которой трудно предугадать (Скурко, 2022). Различные природоохранные союзы и организации пропагандируют отказ от генной инженерии и агитируют за выращивание и употребление органически чистых продуктов. Так «важное перспективное направление науки, экономики и сельского хозяйства», имеющее серьезный потен-

⁵ Поддерживается Агентством пищевого контроля Канады, Министерством здравоохранения и благополучия населения Японии, Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, а также FAO, ВОЗ и ОЭСР.

⁶ А именно: если их основные токсикологические и питательные компоненты сравнимы с элементами традиционных продуктов питания, а также при условии, что сама по себе генетическая модификация была безопасной.

⁷ ООН. (1992). *Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию*. Принята Конференцией ООН по окружающей среде и развитию, Рио-де-Жанейро, 3–14 июня 1992 года. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/riodecl.shtml

циал, стало терять главенствующее место. Несмотря на то что на реализацию немецкой программы «Биоэкономика-2030» выделено 1,4 млрд евро, а сама программа занимает центральное место именно благодаря сельскохозяйственным биотехнологиям, на практике это положение не реализуется. Противники генной инженерии даже демонстрировали агрессию, нанося вред выращиваемым культурам. Так, в 2011 году были уничтожены посевы ГМО-растений, ущерб от чего был оценен в сотни тысяч евро, что стало возможным благодаря действовавшему в тот момент правилу об обязательном включении участков земли, на которых ГМО-растения выращиваются на открытом грунте, в реестр, который размещался для ознакомления в открытом доступе (Kuntz, 2012). Таким образом, нормы и положения, которые одни чиновники называют победой и главным средством защиты жизни и здоровья граждан Федеративной Республики Германия, в глазах других превращаются в барьеры для развития научно-исследовательской деятельности в сфере генной инженерии и создают серьезные препятствия для достижения целей, поставленных государством в программе «Биоэкономика-2030» (Richter, Szarka, Bezama, & Thrän, 2022).

Современное состояние законодательства, регулирующего отношения в сфере генетических исследований и генетических технологий

В Российской Федерации с 2019 г. действует Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий, рассчитанная до 2027 г.⁸, действие которой было продлено до 2030 г. Приоритетной задачей, которая может быть успешно решена с помощью российских генетических технологий, в указанной программе назван переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, высокопродуктивному и экологически чистому агро- и аквахозяйству, рациональному применению средств химической и биологической защиты сельскохозяйственных растений и животных, созданию безопасных и качественных продуктов питания.

Утвержденная в 2018 г. дорожная карта по развитию биотехнологий и генной инженерии⁹ предусмотрела также такие мероприятия, как создание биоресурсных центров, центров доклинических трансляционных исследований, национального центра стратегических биомедицинских технологий, создание профессиональных стандартов в области биотехнологии и генной инженерии, открытие национального депозитария биоматериалов и GCP-сертифицированных клеточных лабораторий, а также меры по гармонизации стандартов, действующих в Российской Федерации, с документами ОЭСР.

Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 гг. содержит 4 группы мероприятий, направленных на создание и раз-

⁸ Постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201904230021>

⁹ Распоряжение Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р. Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/115628/>

витие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническую поддержку, а также подготовку высококвалифицированных кадров и управленческий комплекс, включая совершенствование нормативного правового регулирования в сфере генетических технологий. На повышение квалификации и переобучение специалистов в рамках этой программы планируется направить 4 млрд рублей и переподготовить 3 тыс. специалистов, а также должны разрабатываться новые образовательные программы.

Стоит признать, что за последние несколько лет уже были предприняты некоторые шаги на пути реформирования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности (Выпханова, 2021; Лапунин, 2021). К настоящему времени развитие геномной инженерии названо одним из приоритетных направлений развития в стратегических документах Российской Федерации. В качестве конкретных результатов можно выделить утверждение некоторых из необходимых нормативных правовых актов, например Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»¹⁰, Федеральный закон «О семеноводстве»¹¹ (вступил в силу

с 1 сентября 2023 г.), внесены поправки в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» в части определения правового режима Национальной базы генетической информации, основной задачей которой является обеспечение сбора, хранения, обработки и анализа такой информации.

На сегодня свыше 80 научных организаций, 40 высших учебных заведений ведут геномные исследования. Кроме того, начиная с 2020 г. Российским научным фондом поддержан ряд проектов по созданию геномных лабораторий, создан Национальный центр генетических ресурсов растений¹², ведется работа по созданию Национального центра генетических ресурсов сельскохозяйственных животных и их родственных видов и Национального центра генетических ресурсов промышленных микроорганизмов.

Однако нерешенных проблем остается много, что вызывает необходимость продолжения реформирования данной отрасли (Денисенко, 2008; Жаворонкова & Агафонов, 2021). Необходимо вынести уроки из уже пройденных этапов и перейти к активной реализации возможностей Российской Федерации в сфере геномной инженерии. Одним из главных вопросов, требующих решения, является построение системы правового регулирования отношений в сфере генетических технологий, в том

¹⁰ Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации». (2021, январь 11). *Российская Газета*. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2021/01/11/bio-dok.html>

¹¹ Федеральный закон от 30 декабря 2021 г. № 454-ФЗ «О семеноводстве». (2022, январь 11). *Российская Газета*. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2022/01/11/semenovodstvo-dok.html>

¹² Указ Президента РФ от 8 февраля 2022 г. № 44 «О Национальном центре генетических ресурсов растений». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/47531>

числе определение оптимальной модели формирования системы источников регламентации данных отношений в Российской Федерации.

В настоящее время нормы федерального законодательства, регулирующие отношения в сфере генетических исследований и генетических технологий, содержатся в различных федеральных законах:

– Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹³;

– Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»¹⁴;

– Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁵;

– Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹⁶;

– Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹⁷;

– Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»¹⁸;

– Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»¹⁹;

– Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»²⁰;

– Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»²¹;

– Федеральный закон от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ «О семеноводстве»²²;

¹³ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». (2016, июнь 28). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2016/06/28/produkti-dok.html>.

¹⁴ Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации». (2021, январь 11). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2021/01/11/bio-dok.html>.

¹⁵ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». (2011, ноябрь 22). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2011/11/23/zdorovie-dok.html>.

¹⁶ Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». (2011, май 5). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2011/05/06/license-dok.html>.

¹⁷ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». (2010, апрель 13). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2010/04/14/lekarstva-dok.html>.

¹⁸ Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». (2008, декабрь 9). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2008/12/09/genom-registracia-dok.html>.

¹⁹ Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/17718>.

²⁰ Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/14882>.

²¹ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/13636>.

²² Федеральный закон от 17 декабря 1997 г. № 149-ФЗ «О семеноводстве». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/11763>.

²³ Федеральный закон от 3 августа 1995 г. № 123-ФЗ «О племенном животноводстве». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/8161>.

– Федеральный закон от 3 августа 1995 г. № 123-ФЗ «О племенном животноводстве»²³;

– Федеральный закон от 24 апреля 1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире»²⁴;

– Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»²⁵.

В развитие положений данных законов принят ряд подзаконных правовых актов, среди которых можно выделить постановление Правительства Российской Федерации от 25 января 2022 г. № 46 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»²⁶; постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2020 г. № 520 «О продукции и генно-инженерно-модифицированных организмах, не подлежащих государственной регистрации в соответствии

с Правилами государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839»²⁷; постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 8 декабря 2006 г. № 32 «О надзоре за пищевыми продуктами, содержащими ГМО»²⁸ и от 30 ноября 2007 г. № 80 «О надзоре за оборотом пищевых продуктов, содержащих ГМО»²⁹ и другие.

Основные направления развития законодательства в области генетических исследований

На современном этапе совершенствование законодательства в области генетических исследований может идти по двум основным направлениям:

²⁴ Федеральный закон от 24 апреля 1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/7768>

²⁵ Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей». (1992, декабрь 1). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2008/12/01/pravapotr-dok.html>

²⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 25 января 2022 г. № 46 «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах». Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/139083/>

²⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с их применением». Режим доступа: <http://government.ru/docs/6128/>

²⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 8 декабря 2006 г. № 32 «О надзоре за пищевыми продуктами, содержащими ГМО». (2007, март 2). Российская Газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2007/03/02/gmo-dok.html>.

²⁹ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30 ноября 2007 г. № 80 «О надзоре за оборотом пищевых продуктов, содержащих ГМО». Режим доступа: <https://old.fsvps.gov.ru/fsvps/laws/4940.html>

1) «полная кодификация», подразумевающая принятие нового единого комплексного законодательного акта, в котором бы содержались все основные нормы права, регулирующие отношения в данной области;

2) построение системы «двухуровневого законодательства», при котором выделяется один федеральный закон, выполняющий функции рамочного закона, и в развитие его положений действует система специальных законодательных актов, регулирующих отдельные аспекты в сфере генетических технологий.

Второй вариант предполагает, что система правового регулирования отношений в сфере генетических технологий должна быть представлена двумя уровнями законодательного регулирования:

1-м уровнем — Федеральным законом от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который должен претерпеть изменения, обусловленные развитием и усложнением регулируемых этим законом общественных отношений, а также

2-м уровнем — отраслевыми законами, содержащими правовые нормы, регулирующие отдельные отношения, связанные с генетическими технологиями, к которым относятся, например, Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»; Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» и другие.

В развитие положений данных законодательных актов должны приниматься подзаконные нормативные правовые акты на основании и во исполнение Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности и специ-

альных федеральных законов в данной области.

Такая модель в российской правовой системе успешно реализуется, например, в области избирательного законодательства или при регулировании отношений, возникающих при осуществлении права на поиск, получение, передачу, производство и распространение информации, применении информационных технологий, обеспечении защиты информации.

Общественные отношения в сфере генетических технологий при создании двухуровневой модели законодательного регулирования будут составлять комплексный предмет правового регулирования и подпадать под регламентацию норм Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности и специальных федеральных законов по вопросам генетических технологий, а также будут конкретизированы нормами подзаконного характера, принятыми на основании и во исполнение указанных законов. При этом сам рамочный Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности должен содержать базовые нормативные положения в сфере правового регулирования генетических технологий и осуществлять общерегулирующее воздействие на рассматриваемые общественные отношения (нормы такого закона должны выполнять функции общих правил — *lex generalis*). Специальные федеральные законы должны устанавливать особенности правового регулирования отдельных видов генетических технологий в различных областях деятельности (в частности, в здравоохранении, сельском хозяйстве, промышленности, области безопасности) (нормы данных законов будут выполнять функции специ-

альных правил — *lex specialis*). Соотношение данных правил должно подчиняться общему юридическому правилу о приоритете специальных норм над общими (*lex specialis derogat lex generali*).

Подзаконные нормативные правовые акты должны быть направлены на исполнение законов и определять порядки и правила реализации их отдельных положений. Подзаконные акты, принятые уполномоченными органами на основании и во исполнение предписаний законов (постановления, приказы, инструкции, правила, положения), должны осуществлять дополнительное детальное регулирование отношений, являющихся предметом регулирования соответствующих законов. Такие подзаконные акты исходят из основополагающих законодательных установлений и направлены на достижение конкретных целей и решение задач, определенных законами.

Таким образом будет обеспечено формирование системы правового регулирования отношений в сфере генетических технологий на базе единства Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности, специальных федеральных законов и дополняющих и развивающих их норм подзаконных правовых актов.

Двухуровневая модель законодательного регулирования в области генетических исследований

В обоснование приведенной концепции «двухуровневого регулирования» возможно привести следующие аргументы.

1. Двухуровневая модель законодательства и принимаемых в развитие положений законов подзаконных нормативных пра-

вовых актов в отличие от «кодификации» предполагает возможность оперативного внесения изменений в систему правового регулирования.

Данная модель позволит учитывать специфику отдельных сфер применения генетических технологий (здравоохранение, сельское хозяйство, промышленность, безопасность) и при возникновении необходимости изменения действующих норм в какой-либо из таких сфер не придется вносить многочисленные правки и дополнения в базовый закон.

Двухуровневое регулирование сохраняет возможность дальнейшего развития законодательных норм за счет принятия подзаконных нормативных правовых актов по мере развития регулируемых отношений. Это, в свою очередь, также минимизирует количество изменений, вносимых в федеральные законы в особом порядке. Определяя условия и порядок реализации установленных законом норм, подзаконные акты конкретизируют их применительно к определенной ситуации, раскрывают их смысл непосредственно для субъектов регулируемых в данном случае отношений.

В пользу существования такой модели говорит и необходимая мобильность подзаконного регулирования, что соответствует динамике развития данной сферы науки.

Как известно, генетические технологии считаются одной из наиболее быстро развивающихся сфер как при проведении научных исследований, так и при расширении отраслей практического применения их результатов (создание новых лекарственных препаратов, излечение опасных заболеваний, выращивание более стойких к погодным условиям сельскохозяйственных культур, разведение новых пород жи-

вотных и многое другое). Такое активное и непрерывное развитие сферы генетических технологий ведет к постоянному появлению новых общественных отношений, требующих такого же оперативного их регулирования. Модель «кодифицированного» законодательства, в свою очередь, не отличается динамичностью и не позволяет оперативно, исходя из возникающих на определенном этапе развития общества потребностей, регулировать возникающие отношения. Двухуровневая модель законодательного регулирования, конкретизированная подзаконными нормативными актами, наоборот, позволит в короткие сроки реагировать на происходящие в сфере генетических технологий изменения и отражать их в соответствующем нормативном правовом акте.

2. Двухуровневая модель предполагает возможность использования экспериментальных правовых режимов в сфере генетических технологий.

Помимо этого, именно двухуровневая модель законодательного регулирования позволит в будущем в случае необходимости эффективно реализовать возможность использования экспериментальных правовых режимов (т.н. «регуляторных песочниц»).

В настоящее время в Российской Федерации действует Федеральный закон от 31 июня 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»³⁰. В будущем установление экспериментальных правовых режимов может

потребоваться применительно к развитию генетических технологий. «Полная кодификация» же как наиболее сложный вид систематизации законодательства не предполагает мобильного развития предмета регулирования кодифицированного акта.

3. Двухуровневая модель в отличие от кодификации не предполагает необходимости полной ревизии действующих законов в сфере генетических технологий.

В Российской Федерации действуют различные законы, определяющие основные понятия, правила и порядки деятельности в сфере генетических технологий.

Это также подтверждает необходимость существования единого нормативного правового акта, устанавливающего общие по отношению к указанным федеральным законам положения. Как было отмечено ранее, таким единым нормативным правовым актом должен выступать Закон о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности. При этом отраслевые законы могут предусматривать особенности регулирования отношений в области генной инженерии с учетом специфики сфер, регулируемых этими отраслевыми законами.

Модель «полной кодификации» в сфере генетических технологий предполагает сбор и обобщение всех имеющихся в федеральных законах норм, прямо или косвенно посвященных генетическим технологиям, что означает необходимость их изъятия из специальных законов. В частности, при «кодификации» необходимо будет решать судьбу недавно

³⁰ Федеральный закон от 31 июня 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». (2020, август 6). Российская газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2020/08/06/innovacii-dok.html>

принятых федеральных законов, прежде всего Федерального закона от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».

Однако каждая сфера деятельности, где возможно применение генетических технологий, имеет свои особенности, без отражения которых невозможно полноценное правовое регулирование отношений в сфере генетических технологий. Это, в свою очередь, может привести как к проблемности, так и к перегруженности нормативного правового регулирования. Специфика применения генетических технологий в каждой конкретной сфере деятельности должна быть отражена на уровне отдельного отраслевого закона.

4. Модель «кодификации» законодательства в области генетических технологий является преждевременной, и ее реализация в настоящее время создаст существенные риски отсрочки на неопределенное время решения актуальных правовых проблем в данной сфере.

Процессы кодификации являются результатом особого рода систематизации законодательства. При принятии законодательного акта важно обеспечить полноту и четкость законодательного регулирования общественных отношений, составляющих предмет правового регулирования закона. В настоящее время законодатель и представители научного сообщества

не пришли к единогласному мнению о предмете регулирования самого Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности. Попытки разработать сейчас кодифицированный акт по вопросам регулирования генной инженерии и вовсе надолго отсрочат нормативное решение особо актуальных уже в настоящее время проблем (в частности, по закреплению правовых режимов Национальной базы генетической информации, биоресурсных коллекций и определению правового статуса биоресурсных центров). При этом следует отметить, что с формально юридической точки зрения кодифицированный акт и федеральный закон по своей юридической силе равны, что подтверждается практикой Конституционного Суда Российской Федерации. В Определениях Конституционного Суда Российской Федерации от 5 ноября 1999 г. № 182-О³¹ и от 3 февраля 2000 г. № 22-О³² указано, что ни один федеральный закон в силу статьи 76 Конституции Российской Федерации не обладает по отношению к другому федеральному закону большей юридической силой.

Кодификация – наиболее сложная форма систематизации законодательства, как правило, осуществляется по отраслям права и становится возможной при достижении высокого уровня специального нормативного правового регулирования как следующий этап развития системы законодатель-

³¹ Определение Конституционного Суда РФ от 5 ноября 1999 года № 182-О «По запросу Арбитражного суда города Москвы о проверке конституционности пунктов 1 и 4 части четвертой статьи 20 Федерального закона «О банках и банковской деятельности»». Режим доступа: https://sudbiblioteka.ru/ks/docdelo_ks/konstitut_big_1003.htm

³² Определение Конституционного Суда РФ от 3 февраля 2000 г. № 22-О «По запросу Питкярантского городского суда Республики Карелия о проверке конституционности статьи 26 Федерального закона «О несостоятельности (банкротстве) кредитных организаций»». Режим доступа: https://sudbiblioteka.ru/ks/docdelo_ks/konstitut_big_1062.htm

ства в соответствующей области (Трикоз, 2010). Как отмечается в доктрине, вопросы, связанные с кодификацией законодательства, заключаются в эффективности и жизнеспособности той или иной конкретной правовой системы. Кодификация представляет собой юридико-технический ответ на потребность в формальной рационализации права, порожденную кризисом источников права, их беспорядочным разрастанием и поиском правовой определенности (Рахманина, 2008). Наибольший эффект кодификация имеет в условиях достаточно развитой, сложившейся, стабильной правовой системы, и тогда она является закономерным ее развитием (Хабриева, 2009; Зорькин, 2013, с. 73).

В настоящее время российское законодательство в сфере генетических технологий не содержит достаточного количества разработанных правовых норм, не характеризуется полнотой правового регулирования отношений, не отвечает всем потребностям современного состояния науки. Фактически на законодательном уровне в сфере генетических технологий отсутствует необходимый нормативный правовой материал, который может подвергнуться систематизации.

Нельзя говорить и о стабильности законодательства в сфере генетических технологий. Развитие научных генетических исследований в последние несколько лет доказало, что данная сфера является одной из самых быстро прогрессирующих сфер; следовательно, сама модель законодательного регулирования должна предполагать возможность такого динамичного регулирования. Поэтому объективные условия для «кодификации» этих норм также отсутствуют.

5. Кодификация предполагает пересмотр существующего распределения предметов ведения и полномочий в сфере правового регулирования генетических технологий между Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации.

Основываясь на статье 3 Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности, где указано, что законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, нормативных правовых актов органов публичной власти федеральной территории «Сириус», можно сделать вывод о том, что «кодификация» по вопросам, отнесенным к совместному ведению Российской Федерации и ее субъектов, не является лучшей моделью построения законодательного регулирования в данной области. Как обоснованно отмечается в доктрине, в данном случае кодификация предполагает создание такого законодательного акта, который должен содержать всю или подавляющую массу норм, регулирующих определенную отрасль (сферу) общественных отношений, но при этом за субъектами Российской Федерации, а нередко и за самой Федерацией, остается право на законодательное регулирование отдельных вопросов. Такая ситуация может в будущем потребовать исключения законодательных полномочий субъектов Российской Федерации в соответствующей сфере (Хабриева, 2009).

6. «Двухуровневая модель», в отличие от кодификации, позволяет учитывать су-

ществленную специфику отдельных сфер применения генетических технологий.

В настоящее время результаты исследований в сфере генетических технологий активно применяются в таких отраслях, как здравоохранение (медицина, фармацевтика), сельское хозяйство, обеспечение биологической безопасности, топливно-энергетический комплекс и многие другие (Иванов & Шевченко, 2021). Как отметил В.В. Путин на совещании о развитии генетических технологий: «...речь идет о самых разных областях — от медицины и сельского хозяйства до промышленности и энергетики, где генетические технологии открывают колоссальные возможности»³³.

Каждая из отраслей применения генетических технологий имеет существенные особенности организации и функционирования, что должно найти отражение в правовом регулировании. «Кодификация» будет означать необходимость закрепления всех этих особенностей в рамках единого нормативного правового акта. Пойдя по пути «кодификации», законодателю придется выработать не только единый предмет регулирования для всех таких отраслей, но и разработать единую методологию такого регулирования — сложную, многоуровневую структуру нормативного правового акта, что не представляется возможным в силу существенных отличий сфер применения генетических технологий.

Двухуровневая модель позволит создать понятную систему правового регулирования отношений в сфере генетических технологий. Рамочный Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области ген-

но-инженерной деятельности» определит цели, задачи, принципы, основные направления регулирования отношений в сфере генетических технологий и иные общие положения, а специальные федеральные законы отразят особенности правового регулирования отношений в сфере генетических технологий в соответствующих отраслях их применения.

7. Модель двухуровневого регулирования успешно используется в ряде зарубежных стран.

Так, например, основным законом Федеративной Республики Германия в области генной инженерии является Закон о регулировании генно-инженерной деятельности в Германии от 20 июня 1990 года, который имеет схожую структуру с российским законом. Свое уточнение нормы германского закона находят в ряде нормативных правовых актов, например Законе о реализации регламентов Европейского сообщества или Европейского союза в области генной инженерии и о маркировке продуктов питания, Постановлении о процедуре проведения слушаний во исполнение закона о генной инженерии, Постановлении о комплекте заявочных документов и процедуре по получению разрешения и рассмотрению заявок согласно закону о генной инженерии, Постановлении о составлении межхозяйственных планов ликвидации аварийных ситуаций и об обязанности предоставления информации, сообщении и уведомлении во исполнение закона генной инженерии и другие.

Подобная система правового регулирования предусмотрена и в Великобритании. Основой правового регулирования ГМО в Соединенном Королевстве является За-

³³ *Совещание о развитии генетических технологий* 14 мая 2020 г. Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/63350>

кон «О защите окружающей среды» 1990 г. Дальнейшее правовое регулирование конкретизировано в Постановлении о генно-модифицированных продуктах питания, Постановлении о генно-модифицированных кормах для животных, Постановлении о правилах прослеживаемости и маркировки ГМ-продукции.

Заключение

С учетом изложенного можно заключить, что на данном этапе для принятия и существования «кодифицированного» акта, регулирующего отношения в сфере генетических технологий, нет ни доктринальных, ни нормативных, ни практических оснований. Большинство вопросов, предлагаемых к решению через принятие «кодифицированного» акта, или уже решены на уровне Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности и иных отраслевых законов, или могут быть решены путем внесения изменений в эти

законы с учетом предлагаемой концепции «двухуровневого регулирования».

Таким образом, модель законодательного регулирования отношений в сфере генетических технологий должна быть представлена следующим образом:

– Федеральным законом от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», который должен претерпеть изменения, обусловленные развитием и усложнением регулируемых этим законом общественных отношений;

– отраслевыми законами, регулирующими отдельные вопросы, связанные с генетическими технологиями.

На основании и во исполнение Закона о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности и специальных федеральных законов в данной области для развития их положений должны приниматься подзаконные нормативные правовые акты.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Бессараб, Н.С. (2022). Правовые проблемы регулирования генно-инженерной деятельности в современной России. *Право и управление*, (12), 123–127. <https://doi.org/10.24412/2224-9125-2022-12-123-127>
- Выпханова, Г.В. (2021). Актуальные направления совершенствования законодательства в сфере биологических и генетических технологий. *Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*, 1(8), 33–43. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2021.84.8.033-043>
- Денисенко, В.В. (2008). Юридификация общества и концепции правового регулирования. *Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право*, 2(5), 56–62.
- Жаворонкова, Н.Г., Агафонов, В.Б. (2021). Организационно-правовые проблемы реализации программы развития генетических технологий. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*, 25(4), 901–916. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916>
- Зорькин, В.Д. (2013). *Право в условиях глобальных перемен*. Москва: Норма.
- Иванов, Д.В., Шевченко, О.А. (2021). Новые подходы к правовому регулированию применения медицинских технологий в Российской Федерации на современном этапе. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*, 29(4), 848–855. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-4-848-855>.

- Кубышкин, А.В., Косилкин, С.В. (2021). Международно-правовое регулирование генетических исследований и его имплементация в российское законодательство. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*, 25(1), 107–125. <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-107-125>
- Лапунин, М.М. (2021). Актуальные векторы совершенствования законодательства в сфере правового регулирования геномных исследований. *Вестник Саратовской государственной юридической академии*, (6(143)), 192–199. <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2021-6-192-199>
- Рахманина, Т.Н. (2008). Актуальные вопросы кодификации российского законодательства. *Журнал российского права*, (4(136)), 30–39.
- Семенов, Т.Е. (2021). Барьеры и перспективы применения новых генетических технологий для производства продуктов питания: варианты регулирования в интересах российской экономики. *Стратегические решения и риск-менеджмент*, 12(4), 344–353. <https://doi.org/10.17747/2618-947X-2021-4-344-353>
- Скурко, Е.В. (2022). Правовое регулирование технологий генетической модификации организмов в Германии. (Обзор). *Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4: Государство и право*, (4), 119–129. <https://doi.org/10.31249/rgpravo/2022.04.10>
- Трикоз, Е.Н. (2010). «Кодистика» (учение о технике кодификации) в международном праве. *Известия высших учебных заведений. Правоведение*, (4), 129–146.
- Хабриева, Т.Я. (2009). Кодификация российского законодательства в условиях федеративного государства. В кн.: *Кодификация законодательства: теория, практика, техника: Материалы Международной научно-практической конференции (Нижний Новгород, 25–26 сентября 2008 года)*. Н. Новгород: Нижегородская академия МВД России, Торгово-промышленная палата Нижегородской области, 26–37.
- Kuntz, M. (2012). Destruction of public and governmental experiments of GMO in Europe. *GM Crops and Food*, 3(4), 258–264. <https://doi.org/10.4161/gmcr.21231>
- Richter, S., Szarka, N., Bezama, A., Thran, D. (2022). What Drives a Future German Bioeconomy? A Narrative and STEEPLE Analysis for Explorative Characterisation of Scenario Drivers. *Sustainability*, 14(5), 3045. <https://doi.org/10.3390/su14053045>
- Stone, G.D., Glover, D. (2011). Genetically modified crops and the 'food crisis': discourse and material impacts. *Development in Practice*, 21(4-5), 509–516. <https://doi.org/10.1080/09614524.2011.562876>

REFERENCES

- Bessarab, N.S. (2022). Legal problems of regulation of genetic engineering activities. *Law and Management*, (12), 123–127. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2224-9125-2022-12-123-127>
- Denisenko, V.V. (2008). Juridification of society and concepts of legal regulation. *Proceedings of Voronezh State University. Series: Law*, 2(5), 56–62. (In Russ.).
- Ivanov, D.V., Shevchenko, O.A. (2021). The new approaches to legal regulation of application of medical technologies in the Russian Federation at present-day period. *Problems of Social Hygiene Public Health and History of Medicine*, 29(4), 848–855. (In Russ.). <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-4-848-855>
- Khabrieva, T.Ya. (2009). Codification of Russian legislation in a federal state. *Codification of legislation: theory, practice, technique: Materials of the International Scientific and Practical Conference (Nizhny Novgorod, September 25-26, 2008)*. Nizhny Novgorod: Nizhny Novgorod MVD Academy, Chamber of Commerce, Nizhny Novgorod Oblast, 26–37. (In Russ.).

- 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. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-1-107-125>
- Kuntz, M. (2012). Destruction of public and governmental experiments of GMO in Europe. *GM Crops and Food*, 3(4), 258-264. <https://doi.org/10.4161/gmcr.21231>
- Lapunin, M.M. (2021). Current vectors of improving legislation in the field of legal regulation of genomic research. *Bulletin of Saratov State Law Academy*, 6 (143), 192-199. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2021-6-192-199>
- Rakhmanina, T.N. (2008). Current issues of codification of Russian legislation. *Zhurnal rossiiskogo prava = Journal of Russian Law*, (4(136)), 30-39. (In Russ.).
- Richter, S., Szarka, N., Bezama, A., Thrän, D. (2022). What Drives a Future German Bioeconomy? A Narrative and STEEPLE Analysis for Explorative Characterisation of Scenario Drivers. *Sustainability*, 14(5), 3045. <https://doi.org/10.3390/su14053045>
- Semenov, T.E. (2021). Barriers and prospects for the use of new genetic technologies for food production: regulatory options in the interests of the Russian economy. *Strategic Decisions and Risk Management*, 12(4), 344-353. (In Russ.). <https://doi.org/10.17747/2618-947X-2021-4-344-353>
- Skurko, E.V. (2022). Legal regulation of technologies for genetic modification of organisms in Germany. (Review). *Social and Humanitarian Sciences: Domestic and Foreign Literature. Series 4: State and Law*, (4), 119-129. (In Russ.). <https://doi.org/10.31249/rgpravo/2022.04.10>
- Stone, G.D., Glover, D. (2011). Genetically modified crops and the 'food crisis': discourse and material impacts. *Development in Practice*, 21(4-5), 509-516. <https://doi.org/10.1080/09614524.2011.562876>
- Trikoz, E.N. (2010). 'Codistics' (the study of codification techniques) in international law. *Proceedings of Higher Educational Institutions. Pravovedenie*, (4), 129-146. (In Russ.).
- Viphanova, G.V. (2021). Actual directions of improving legislation in the field of biological and genetic technologies. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 1(8), 33-43. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2021.84.8.033-043>
- Zhavoronkova, N.G., Agafonov, V.B. (2021). Organizational and legal problems of the program for the development of genetic technologies implementation. *RUDN Journal of Law*, 25(4), 901-916. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2021-25-4-901-916>
- Zor'kin, V.D. (2013). *Law under conditions of global change*. Moscow: Norma. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Олег С. Гринь, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Татьяна О. Шилюк, кандидат юридических наук, доцент кафедры административного права и процесса Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Oleg S. Grin', Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Tatiana O. Shilyuk, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Administrative Law and Procedure, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-24-33>

Original article / Оригинальная статья



The Legal Status and Selection of a Model for Geographical Indications for Agricultural Products in China: a Study

Feng Chon✉

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

As a traditional agricultural country, China produces a wide range of diverse agricultural products. However, China's legislation on geographical indications (GI) for agricultural products is incomplete, existing in three different legal documents. Although China appears to be ready for an independent GI law, it has not yet been enacted, and the method of its administration remains unclear. China is faced with the choice of whether to adopt 'strong protection' or 'weak protection' in its GI legislation. This question is also directly related to the relationship between international GI treaties and domestic legislation. The protection of geographical indications of agricultural products in China lacks strategic design. The main legislative and administrative bodies are confused, and the specific legal documents at the national, provincial and municipal levels are imbalanced. The recommendation of this article is that, China should choose 'strong protection' for primary agricultural products and processed agricultural products with key characteristics, and 'weak protection' for other general agricultural products.

Keywords: geographical indications, legislative status, agricultural product, China

To cite this article: Feng Chong (2023). The legal status and selection of a model for geographical indications for agricultural products in China: a study. *Lex Genetica*, 2(2), 24–33 (In Russ.).

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-24-33>

Received: 14.06.2023

Review completed: 09.07.2023

Passed for printing: 20.07.2023

✉Email: fengchong422@163.com

Lex Genetica. 2023. Volume 2, No. 2. 24–33

Исследование правового статуса и модели выбора географических обозначений для сельскохозяйственной продукции в Китае

Фенг Чонг✉

Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

Аннотация

Как традиционная аграрная страна Китай имеет богатую и разнообразную сельскохозяйственную продукцию. Однако законодательство Китая о географических обозначениях (ГО) для сельскохозяйственной продукции является неполным и включает в себя три различных юридических документа. Хотя Китай, похоже, готов к принятию независимого закона о географических обозначениях, но он еще не вступил в силу, а его применение остается не ясным. Китай стоит перед выбором «сильной» или «слабой» защиты в своем законодательстве о географических обозначениях, что также напрямую связано с международными договорами о ГО и внутренним законодательством. Защита географических обозначений сельскохозяйственной продукции в Китае не имеет стратегического плана, основные законодательные и административные органы находятся в замешательстве, а конкретные правовые документы на национальном, провинциальном и муниципальном уровнях разрознены. В этой статье предлагается осуществить выбор в пользу «сильной» защиты ГО для первичной и переработанной сельскохозяйственной продукции, учитывая различные уровни ГО, и «слабую» защиту для других общих сельскохозяйственных продуктов.

Ключевые слова: географические обозначения, правовой статус, сельскохозяйственная продукция, Китай

Для цитирования: Фенг Чонг (2023). Исследование правового статуса и модели выбора географических обозначений для сельскохозяйственной продукции в Китае. *Lex Genetica*, 2(2), 24–33. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-24-33>

Поступила в редакцию: 14.06.2023

Получена после рецензирования и доработки: 09.07.2023

Принята к публикации: 20.07.2023

Introduction

China has traditionally been a large-scale agricultural country with a wide range of distinctive types of agricultural products. How-

ever, due to the wars and turmoil in modern times, much agricultural produce has been moved to other countries for re-cultivation.

✉Email: fengchong422@163.com

These superior recultivated products re-entered China with advantages such as cost and output, further affecting China's traditional agricultural products market.

In the late 1970s, China began to reform and open up. China has so far enacted a number of national protection laws in the field of geographical indications (GI) of agricultural products. The aim is to encourage the revival and development of Chinese agricultural products through the protection of geographical indications of agricultural products (Xiaobing & Kireeva, 2007). However, China has not chosen a legislative model at the theoretical level while implementing the legislation. This has led to confusion and overlapping at the current level of legislation on geographical indications of agricultural produce in China.

With the signing of bilateral trade agreements or geographical indication agreements between China and the United States and the European Union, the legislation on geographical indications of agricultural products in China's domestic laws requires convergence with international treaties (Qian & Dong, 2023). This article provides support for the choice of future legislative models and legislative integration by examining the current situation of China's legislation on geographical indications of agricultural products, as well as the problems it faces.

Current status of legislation on geographical indications for agricultural produce in China

At present, China's legislation on geographical indications of agricultural products consists of a three-tier system. The Trademark Law, the Provisions on the Protection of Products with Geographical Indication and the Measures for the Administration

of Geographical Indications of Agricultural Products each regulate the protection of geographical indications of agricultural produce (Zhu, 2018). However, these three laws belong to different legal departments. The 'Trademark Law' belongs to the traditional intellectual property legislation, which classifies 'geographical indications' as a type of 'trademark'. The 'Provisions on the Protection of Geographical Indication Products' specifically regulates each category of 'geographical indication products' and does not clearly distinguish between different types of geographical indications. The 'Administrative Measures for Geographical Indications of Agricultural Products' focuses on the management of geographical indications of agricultural products (Zhang, Hu, & Li, 2016). By definition, 'geographical indication' in the Trademark Law requires the goods to be related to one of the natural or human factors of the region. On the other hand, 'geographical indications of agricultural products' in the 'Administrative Measures for Geographical Indications of Agricultural Products' is limited to primary agricultural products, excluding industrial products, handicrafts and other categories. In addition, the three systems have different standards for GI identification and registration approval procedures (Huang, 2003).

China's 'Civil Code' also regulates the content of 'geographical indications'. It treats GIs as an independent subject matter distinct from trademark intellectual property rights, indicating the possibility of separate legislation for GIs in the future. In 2020, the State Intellectual Property Office of China issued the 'Regulations on the Protection of Geographical Indications (Draft for Comment)', an important sign of independent legislation on geographical indications in the future

(Muehlfeld, & Wang, 2022). The draft act regulates the use of geographical indication product names and special geographical indication signs. It also clearly sets out the procedures for the application, examination, identification, revocation and amendment of geographical indications. However, as of August 2023, there has been no new progress in the independent legislation of geographical indications in China. The current laws regulating geographical indications of agricultural products are still set out in three legal documents.

Legislative issues relating to geographical indications of agricultural products in China

When compared with independent legislation on geographical indications, the choice of a legislative model is a key issue in the protection of geographical indications of agricultural products in China. At the present time, the legislative model of geographical indications in China is faced mainly with the issue of choosing between ‘strong protection’ and ‘weak protection’, as well as the relationship between international treaties and domestic legislation (Wang, 2018).

On the one hand, as a traditionally large agricultural country, China has relatively broad range of agricultural products. As one of the largest countries in the world, the different provinces in China are distinguished by huge geographical differences (Yu & Wu, 2018). Northeast China lies in the cold temperate zone and is thus similar to the Far East of Russia or Ukraine. North China lies in the temperate zone and has four distinct seasons, which is unique in the world. Northwest China lies in the temperate zone and is distinguished by its low rainfall and cold winters, similar to Central Asia. South China

and Southeast Asia have similar but milder climates. In addition, the climate in China’s Tibetan region is even more unique.

The agricultural products of different regions with huge climatic differences also vary greatly. This forms the unique varieties of agricultural products in each province and county in China, thus shaping the cuisines and eating habits with huge differences in taste. Against this geographical background, and combined with the wanton plundering and destruction of agricultural products in modern China, in the 1980s Chinese lawmakers proposed ‘strong protection’ for the registration requirements of geographical indications. The aim was to protect the origin of many distinctive agricultural products from across China (Wang & Guo, 2020). This ‘strong protection’ model is seen as an imitation of the EU’s GI legal mechanism.

However, as trade relations between China and the United States are growing closer, lawmakers are beginning to realize that ‘strongly protected’ geographical indications are not conducive to increasing production, in the aims of achieving large-scale promotion of high-quality agricultural products. At the same time, in the early 20th century as an emerging superpower, most of the agricultural products of the United States come from Europe. It is thus expedient to promote agricultural products by making full use of the advantages in intensification, mechanization, large-scale planting and rearing of agricultural products. Therefore, China’s original ‘Trademark Law’ considers ‘geographical indications’ as a kind of trademark. The other two aforementioned legal documents were formulated, in order to ensure the protection of geographical indications, especially in relation to agricultural products with geographical indications.

It was mentioned above that China intends to formulate independent legislation on geographical indications. The inference is that China will adopt 'strong protection' legislation which may seem correct but is flawed. Firstly, the potential aim of the draft law is to replace the 'Regulations on the Protection of Geographical Indication Products', mainly in that which concerns management units and identification procedures. Secondly, the draft further clarifies and tightens the conditions for the identification of GIs, which will reduce the number of potential GIs in China at present. Finally, the draft does not specify how to deal with any overlap and conflict with the Trademark Law and the Measures for the Administration of Geographical Indications of Agricultural Products.

On the other hand, China's GI legislation also needs to be coordinated with international treaties. China and the European Union have signed the 'EU-China Landmark Geographical Indications Agreement', the 'Sino-US Phase One Economic and Trade Agreement' and the 'Regional Comprehensive Economic Partnership Agreement', among others (Hu, 2018; Volpin, 2021). Among these numerous free trade agreements, only some provide for specific geographical indications or mention the content of the protection of geographical indications. If the 'EU-China Landmark Geographical Indications Agreement' is taken as an example, then according to the principle of reciprocity, China and the counterparty countries will select the same number of geographical indications with their own characteristics and propose a list for protection. This raises some questions. Firstly, since different countries have different protection models for 'geographical indications', is there potential for conflict in the content of geographical indication

protection included in agreements signed between China and different countries? Secondly, if the same geographical indication has different protection standards in different countries, is there potential for the products when exported from one country to another to become contraband due to violation of the geographical indication protection agreement? Thirdly, if the second question is answered in the affirmative, will trade agreements other than GI protection be affected, thereby affecting volumes of trade?

Requirements for the protection of geographical indications of agricultural products in China

In the case of triple protection and independent legislation on geographical indications in the future, the protection of geographical indications for agricultural products in China still faces many problems.

China currently lacks a clear strategy for the protection of geographical indications of agricultural products. Due to various reasons, China's geographical indications of agricultural products have for a long time been unprotected, while China's agriculture has been stuck in a state of ensuring production. After the reform process and opening up, the Chinese government has gradually attached importance to the role of geographical indications, encouraging all parts of the country to apply for geographical indications. However, when compared with European GIs, most of China's agricultural GIs are either not well known, or produce unstable or extremely low yields. This has led to the abuse of GIs in China, and under the current regulatory model, has not achieved the purpose of encouraging China's rural revitalisation. At present, China lacks a high-level concept for the protection

of geographical indications of agricultural products (Chen & Ma, 2022).

In order to highlight their own local characteristics, various provinces, counties and cities in China are promoting a large number of GI applications for agricultural products, but they are actually not very popular. There is also a lack of management bodies, breeding or planting standards, and unified supervision on the part of local industry associations. This has led to the registration of a large number of GIs in China, despite the small number of domestically famous products. In the international market, these products are not well known when compared to traditional geographical indications of agricultural products in Europe. This situation is neither in line with the Chinese government's initial assumptions about the protection mechanism for GI products, nor with the purpose of the GI system.

There are also problems with China's current legislation and administration of geographical indications of agricultural products. As stated above, the current legislation regarding geographical indications of agricultural products in China is divided into several legal documents. From the legislative point of view, geographical indications belong to the field of intellectual property rights. In actual fact, the authority in charge of geographical indications of agricultural products in China is not the Intellectual Property Office, but the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. The Ministry of Agriculture and Rural Affairs and the provincial and municipal agricultural and rural bureaus are responsible for the application and identification of geographical indications of agricultural products. However, when the Trademark Law came into force, in order to regulate the geographical indications of agricultural products, the State In-

tellectual Property Office and the provincial and municipal intellectual property offices also became competent authorities for geographical indications of agricultural products. Judging from current practice, some GI applicants recognize GIs at both the IP Office and the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, in order to obtain a higher level of protection for GIs. This not only fails to achieve a higher level of protection for geographical indications, but also creates redundancy in law enforcement. Since the different administrative units, the Intellectual Property Office and the Department of Agriculture and Rural Affairs do not share information and data in a synchronized manner, this can result in a large number of repeated applications for geographical indications. In fact, GIs of agricultural products in China are currently limited to the growth of quantity, but lack comprehensive and efficient management.

Thirdly, the current legislation on geographical indications for agricultural products is in fact far from adequate. Geographical indications of agricultural products have extremely strong regional characteristics. The laws at the central level need to provide uniform regulation of the application and identification standards and procedures for geographical indications of agricultural products. Moreover, specific protection measures and supervision mechanisms need to be regulated by provincial and municipal laws. At the present time, in addition to the legislation at the central level, the legislation on geographical indications of agricultural products at the local level mainly consists of local regulations at the provincial level. Some stipulate the relevant content of geographical indications according to the higher-level laws. In addition, many policy documents also mentioned support

for GI applications. However, these laws and policy documents rarely mention the support and supervision of the development of geographical indications for agricultural products. This has increased the number of GIs in China, but very few of them can be qualified as high quality GIs. Taking China's current geographical indications of agricultural products as an example, some provinces are blindly increasing production, in order to promote the influence of their own geographical indications. This results in a decline in the quality of agricultural products, affecting the financial budget of the regional agricultural and rural bureau. Nevertheless, the output of this kind of agricultural products is very small or has no relevant characteristics. On the other hand, the European Union's strategy for the protection of geographical indications for agricultural products combines the application, promotion, protection and development of geographical indications through legislation at EU, national and provincial levels, in order to ensure the long-term stability of production and quality of geographical indications of agricultural products and product popularity. This results in a steady increase in farmers' incomes in the region. At the same time, EU GIs have been successfully protected by an increasing number of countries through the signing of international treaties.

Choosing a legislative model for geographical indications for agricultural products in China

Based on the above analysis, China's first challenge is the choice of protection mode for geographical indications of agricultural products. Faced with the choice between the 'strong protection' of the EU and the 'weak protection' of the United States,

based on the different levels of geographical indications of agricultural products, China needs to choose 'strong protection' for primary agricultural products and processed agricultural products with key characteristics, while 'weak protection' for other general agricultural products.

On the one hand, geographical indications of agricultural products based on China's unique germplasm resources need to be protected in order to prevent their loss. At the same time, processed agricultural products have higher added value and can be described as supporting the industries of certain counties and cities in China. They also need to be 'strongly protected', in order to prevent them from being gradually replaced.

From the perspective of China's long-term agricultural development, although germplasm resources do not mean high yield and high output value, they represent local characteristics and are representative and symbolic of local cultural values. At the same time, these resources have the potential of being transformed into high-quality goods and encouraging biodiversity. Certain geographical indications of primary agricultural products in China are based on germplasm resources. After long-term development, they still have a certain market share in the region, or represent local natural and cultural characteristics. However, these geographical indications of agricultural products are often concentrated in small areas. They are unable to be developed into large-scale production, and at any time can be completely replaced by superior agricultural products. Moreover, they are at a high risk of extinction. Therefore, a 'strong protection' model is required for their protection. Certain processed agricultural products with Chinese characteristics have already captured a large market share.

At the beginning of their development, local enterprises and governments took steps to protect them through trademark registration and other methods. As a result, interests in the development of related industries have not benefited farmers in the region. These processed agricultural products should be examined on this basis, and then guided, in order to achieve the orderly preservation and withdrawal of trademarks. Alternatively, this can be achieved through the operation of the common business association, in order to realize the collection of geographical indication interests as a whole.

One such example is China's Moutai liquor, which originated in the town of Moutai in Kweichow. Through the development of the wine industry through registered trademarks and other methods, the Kweichow Moutai has formed a mature industrial structure and become a local pillar industry. The wine industry in Maotai Town is currently led by the Kweichow Moutai, but many sorghum farmers have complained that the price of wine has been rising year by year, while the purchase price of sorghum has not increased. The Moutai Group has established goodwill through trademark registration and other means, so it is more difficult for Maotai Town to apply for the geographical indication of Maotai Town Liquor under the current legal system for the protection of geographical indications of agricultural products.

On the other hand, with regard to the majority of common agricultural products, China needs to adopt a weak protection method and promote agricultural development through trademark registration and other means. The application and supervision of geographical indications requires the cooperation of Chinese local governments, industry associations and enterprises,

in order to establish a long-term mechanism. At the present time, China's agricultural development is still quite fragmented. The output and quality of agricultural products with potential for geographical indication or trademark application can vary significantly (Zhao, Luo, Deng, & Yan, 2008). Trademark application has formed a relatively mature management system. As the subject of trademark applications, enterprises are able with the support of the government to obtain better economic value than when applying for geographical indications in the whole region through the development of upstream and downstream industries, as in the case of small-scale agricultural products.

In addition, in terms of legislation, the Chinese government needs to integrate the functions of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the Intellectual Property Office and other departments, and to enact general legislation on the supervision and evaluation of geographical indications of agricultural products. At the same time, from a strategic point of view, China needs to define the quantity and distribution of primary agricultural products and processed agricultural products throughout the country through official censuses, in order to set out the foundation for the subsequent development of geographical indications of agricultural products.

Conclusion

China's current legislation on geographical indications for agricultural products is fragmented into three legal documents with different levels of legal documents in local provinces, and includes many policy guidance documents. China's Ministry of Agriculture and Rural Affairs is directly responsible for the management of geographical indica-

tions of agricultural products, while the State Intellectual Property Office is also involved in the management of geographical indications from the perspective of intellectual property rights, especially trademark management. Based on the protection of China's high-quality germplasm resources and cultural heritage and the promotion of rural revitalization, the number of geographical indications of agricultural products in China is increasing day by day. However, there are not many well-known and high-quality geographical indications of agricultural products. China's current protection mech-

anism for agricultural geographical indications does not form a clear protection model. Based on the current situation of China's agricultural development, germplasm resources and current legislation, China needs to develop agricultural products at different levels, to encourage high-quality agricultural products, to apply for geographical indications, to encourage small-scale agricultural product producers to protect through trademarks, and thus integrate management units to promote high-quality agricultural products. As a result, geographical indications will receive more international protection.

REFERENCES

- Chen, D., Ma, Y. (2022). Effect of industrial structure on urban–rural income inequality in China. *China Agricultural Economic Review*, 14(3), 547–566. <https://doi.org/10.1108/CAER-05-2021-0096>
- Hu, W. (2018). *Reciprocity and Mutual Benefits: EU-China cooperation on and protection of geographical indications*. CEPS Research Reports No. 2018/04, June 2018. Available at: http://aei.pitt.edu/94154/1/RR2018_04_WHu_Gls.pdf
- Huang, G. (2003). *Reconciling conflicts between trademark and geographical indications: how to protect geographical indications in China*. (Master thesis, University of Toronto). Canada. Available at: https://tspace.library.utoronto.ca/bitstream/1807/120681/3/MQ84348_OCR.pdf
- Muehlfeld, K., Wang, M. (2022). Intellectual Property Rights in China – A Literature Review on the Public's Perspective. *Frontiers in Sociology*, 7, 793165. <https://doi.org/10.3389/fsoc.2022.793165>
- Qian, W., Dong, Y. (2023). Comparative study on the geographical indication protection between China and the European Union—From the perspective of the China-EU Geographical Indications Agreement. *Agricultural Economics*, 69(5), 185–201. <https://doi.org/10.17221/98/2023-AGRICECON>
- Volpin, G. (2021). *The Noodle Bowl Effect on the table of Geographical Indications—A case study on the GI-specific provisions of the Sino-EU and Sino-US Agreements*. (Master thesis, Ca' Foscari University of Venice). Available at: <http://dspace.unive.it/bitstream/handle/10579/20007/863619-1266410.pdf?sequence=2>
- Wang, X. (2018). Absolute protection for geographical indications: protectionism or justified rights?. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 8(2), 73–88. <https://doi.org/10.4337/qmjip.2018.02.01>
- Wang, Z., Guo, J. (2020). Research on Legal Protection of Geographical Indications. *Learning and Education*, 9(3), 40–43. <https://doi.org/10.18282/l-e.v9i3.1569>
- Xiaobing, W., Kireeva, I. (2007). Protection of geographical indications in China: conflicts, causes and solutions. *The Journal of World Intellectual Property*, 10(2), 79–96. <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2007.00315.x>
- Xu, Z., Feng, Y., Wei, H. (2022). Does geographical indication certification increase the technical complexity of export agricultural products?. *Frontiers in Environmental Science*, 10, 892632. <https://doi.org/10.3389/fenvs.2022.892632>
- Yu, J., Wu, J. (2018). The sustainability of agricultural development in China: The agriculture–environment nexus. *Sustainability*, 10(6), 1776. <https://doi.org/10.3390/su10061776>

- Zhang, H., Hu, D., Li, Y. (2016). Protection of geographical indications under China's intellectual property legal framework. *Australian Journal of Asian Law*, 17(2), 391–415. Available at: <https://ssrn.com/abstract=2938181>
- Zhao, J., Luo, Q., Deng, H., Yan, Y. (2008). Opportunities and challenges of sustainable agricultural development in China. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 363(1492), 893–904. <https://doi.org/10.1098/rstb.2007.2190>
- Zhu, Y. (2018). Solutions to Overseas Protection of China's Geographical Indications. *Open Journal of Social Sciences*, 6(10), 146–160. <https://doi.org/10.4236/jss.2018.610012>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Feng Chong, Assistant Professor of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Фенг Чонг, доцент, юридический факультет, Китайский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.



Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

Сергей В. Косилкин

Научно-практическая коллаборация «Альянс правовых разработок в сфере генома “LeGenDA”»,
Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье анализируется современное состояние международно-правового регулирования генетических исследований во взаимосвязи с развитием российского законодательства. Автор заключает, что всё международно-правовое регулирование генетических исследований сегодня сводится либо к установлению основных принципов, либо к запретам. Положения действующего российского законодательства, регулирующие геномные исследования, не выходят за рамки парадигмы, заданной международными актами, хотя и имеют свои особенности. В статье отмечается, что особенностью российского законодательного аппарата является детальное регулирование процедурных вопросов и полномочий государственных органов. При этом целевые сферы, например вопросы биобанкинга, вообще не регулируются. По мнению автора, дальнейшее развитие науки требует более детального регулирования рассматриваемых в статье вопросов, перехода к более гибким методам.

Ключевые слова: генетические технологии, генетическая информация, геном человека, редактирование генома, право

Для цитирования: Косилкин, С.В. (2023). Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52>

Поступила в редакцию: 01.08.2023

Получена после рецензирования и доработки: 18.08.2023

Принята к публикации: 13.09.2023

Email: kosilkins@mail.ru

Lex Genetica. 2023. Volume 2, No. 2. 34–52

Principles of International Legal Regulation of Genetic Research and Legislation of the Russian Federation

Sergey V. Kosilkin✉

Legal Genomics Developments Alliance 'LeGenDA', Moscow, Russian Federation

Abstract

The article analyzes the current state of international legal regulation of genetic research in connection with the development of Russian legislation. The author concludes that all international legal regulation of genetic research is reduced today either to the establishment of basic principles or to prohibitions. The provisions of current Russian legislation governing genomic research do not go beyond the paradigm set out in international acts, although they have their own characteristics. The article notes that a distinctive feature of Russian legislative machinery is the detailed regulation of procedural issues and the powers of state bodies. At the same time, several issues including biobanking are not regulated at all. According to the author, the further development of science may require a more detailed regulation and a shift towards more flexible methods of regulation.

Keywords: genetic technologies, genetic information, human genome, genome editing, law

To cite this article: Kosilkin, S.V. (2023). Principles of international legal regulation of genetic research and legislation of the Russian Federation. *Lex Genetica*, 2(2), 34–52 (In Russ.).

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-34-52>

Received: 01.08.2023

Review completed: 18.08.2023

Passed for printing: 13.09.2023

Введение

Вопросы правового регулирования генетических исследований и биобанкинга в России в последние несколько лет стали особенно актуальными и даже затронули популярные СМИ, когда после не очень успешных и не совсем этичных экспериментов китайского учёного Хэ Цзянху

о своей готовности провести эксперименты по редактированию наследственного генома человека заявил российский генетик и молекулярный биолог Денис Ребриков, заведующий лабораторией геномного редактирования Национального медицинского исследовательского центра¹.

✉ Email: kosilkins@mail.ru

¹ ТАСС. (2019, июль 5). «У меня есть хорошие кандидаты на редактирование». Биолог Денис Ребриков заявил о готовности заняться «починкой» наследственной глухоты при помощи генной модификации эмбрионов человека. Режим доступа: <https://nauka.tass.ru/tech/6815516>

Еще в октябре 2018 года в журнале «Вестник Российского государственного медицинского университета» была опубликована статья группы авторов, в том числе Ребрикова, «Эффективность создания делеции CCR5Ddelta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека» (Кодылева и др., 2018).

Статья написана на основе эксперимента, для которого были отобраны зиготы с аномальным количеством пронуклеотидов, полученные от пациенток, перенесших ЭКО с сентября 2017 по апрель 2018 г. в Научно-исследовательском центре микробиологии. Исследование одобрено этическим комитетом Центра (протокол № 2017/45). В статье подчеркивалось, что на всех этапах методы исследования проводились в полном соответствии с существующими международными принципами и правилами работы с эмбрионами.

После того как Ребриков дал интервью журналу Nature и российскому интернет-изданию «Республика», развернулась острая дискуссия, и группа учёных, протестующих против экспериментов с геномом человека, направила обращение в Минздрав РФ с просьбой объявить мораторий на клиническое использование технологий, связанных с редактированием генома человека. Ситуация также обсуждалась в ходе круглого стола в Институте философии РАН в октябре 2019 г.² Следует отметить, что все стороны спора подчеркивали отсутствие нормативного регулирования таких исследований в законодательстве Российской Федерации.

В Министерстве здравоохранения Российской Федерации решили проблему следующим способом – распространением пресс-релиза через ТАСС без внесения каких-либо изменений в нормативные акты³.

Таким образом, была применена специфическая мягкая форма регулирования, в определенной степени напоминающая советскую практику, когда некоторые позиции советского правительства формулировались не в официальных актах, а в сообщениях ТАСС.

Что касается международных стандартов, в пресс-релизе постулировано несколько примечательных положений.

1. Сегодня развитие технологий редактирования генома таково, что говорить об их клиническом применении пока рано: возможные осложнения не изучены, конечный эффект не всегда можно предсказать и т.д.

2. Существующее правовое регулирование в сфере здравоохранения не позволяет использовать такие технологии при оказании медицинской помощи, обеспечивая безопасность методов.

3. Минздравом ведется работа «по комплексному решению вопросов редактирования генома человека, в том числе в рамках формирования глобальной консенсусной позиции по этому вопросу».

4. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует регуляторам и комитетам по этике воздержаться от выдачи разрешений на проведение подобных клинических исследований. Страны не должны разрешать редактирование генома половых клеток человека в клиниче-

² Круглый стол «Конструирование человека: биотехнологии и этика» от 24 декабря 2019 г. Режим доступа: https://iphras.ru/uplfile/root/news/Homo_biotechnologicus_24_12_19.pdf

³ ТАСС. (2019, октябрь 6). Минздрав заявил, что выдавать разрешение на изменение генома человека пока преждевременно. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/6968512>

ских протоколах до тех пор, пока не будут решены этические вопросы в этой области. Такая позиция ВОЗ, поддержанная также Российской Федерацией, должна стать решающей при формировании политики страны в этой области⁴.

Международные стандарты правового регулирования генетических исследований

Как сторонники, так и противники экспериментов с геномом человека в России сегодня ссылаются на международные стандарты. Между тем ситуация с этими стандартами выглядит весьма неоднозначной. На универсальном уровне отсутствуют юридически обязательные документы, посвященные правовому регулированию генетических технологий и геномных исследований человека, что привело к формированию международных стандартов в указанной сфере либо путем применения и своего рода адаптации общих принципов защиты прав человека, либо через нормы, содержащиеся в актах «мягкого права» (Некотенева & Малыгина, 2020). Вместе с тем отсутствие мер по обеспечению безопасности генетических технологий и исследований на глобальном международно-правовом уровне в данной сфере является существенным пробелом в их регулировании (Калиниченко, 2020а).

На региональном уровне в рамках Совета Европы принят единственный международный договор, положения которого непосредственно посвящены геномным ис-

следованиям, – Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164), принятая Советом Европы в апреле 1997 г. в Овьедо⁵.

Российская Федерация, как и целый ряд других государств, например Бельгия, Великобритания, Германия, Ирландия, в конвенции не участвует. Италия, Люксембург, Нидерланды, Польша, Швеция конвенцию до сих пор не ратифицировали.

Следует отметить, что такое положение делает весьма скромным значение данного договора, что, вероятно, связано с некоторой противоречивостью и ограниченностью содержащихся в нем норм (Калиниченко, 2020b; Калиниченко & Косилкин, 2019).

Нормативное содержание Конвенции по существу ограничивается закреплением некоторых, действительно важных, но не всегда однозначных принципов и установлением запретов. Так, согласно ст. 2 Конвенции интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества или науки – правда, не совсем понятно, на каких весах могут быть взвешены эти ценности.

Противопоставление жизни и здоровья человека с одной стороны и интересов науки и общества с другой стороны приводит к негативному эффекту в любом случае, какой бы из интересов ни ставился во главу угла. Представляется, что лишь обеспечение баланса интересов, как правовое, так и организационное, может рассматривать-

⁴ ТАСС. (2019, октябрь 6). Минздрав заявил, что выдавать разрешение на изменение генома человека пока преждевременно. Режим доступа: <https://tass.ru/obschestvo/6968512>

⁵ *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*. Oviedo, 4.IV.1997. Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>

ся как основа правового регулирования в данной сфере.

Кроме того, согласно ст. 21 Конвенции Овьедо, тело человека и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды. Таким образом, прямо запрещена торговля донорскими органами и тканями, но, как представляется, не коммерческое использование результатов геномных исследований. Вместе с тем приведенная формулировка теоретически может использоваться спекулятивно для запрета коммерческого использования результатов геномных исследований, так как гены при максимально расширительном толковании могут быть восприняты как части человеческого тела. Следовательно, от нас требуется определиться, где проходят границы этого тела и границы человека как объекта исследования. Сама Конвенция не дает ответа, хотя постановка данного вопроса очень важна.

Полагаем, что в настоящее время в практике на макроуровне коммерческое использование результатов геномных исследований не допускается (за исключением некоторых внешних тканей, которые могут быть удалены без вреда для человеческого здоровья, иначе пришлось бы запрещать продажу волос на парики, а также донорство крови, которое также предполагает меры социальной защиты донора в виде вознаграждения). Вместе с тем на молекулярном уровне – уровне ДНК речь уже идет не о «частях тела».

Второй критерий, который усматривается в ст. 21, заключается в том, что тело человека и его части не должны служить источником получения финансовой выгоды «как таковые» (в английском тексте «as such», во французском «en tant que tels»). Таким образом, не тело, но манипуляции с телом,

органами и тканями уже могут служить источником правомерного дохода.

Здесь следует отметить, что генетическая терапия, не связанная с изменением генома наследников, так называемая «соматическая геновая терапия», уже является реальностью, хотя и в ограниченном спектре случаев. Безопасность же методов редактирования зародышевой линии пока не доказана, хотя соответствующие исследования проводились и проводятся как за рубежом, например в Великобритании, так и в России (Fogarty et al., 2017).

Таким образом, ст. 13 позволяет вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, но прямо запрещает вмешательство, направленное на изменение генома наследников данного человека. Такой запрет, с одной стороны, ограничивает проведение не вполне корректных с этической точки зрения экспериментов, подобных объявленному китайским биофизиком Хэ Цзянькуем, но с другой – может стать тормозом на пути научного прогресса.

Приведенная норма ст. 13 уже критикуется исследователями. Так, высказываются опасения, что установленный абсолютный запрет может потенциально лишить пациента, страдающего наследственными, генетически обусловленными заболеваниями, возможности экспериментального лечения, тем самым нарушаются еще более основополагающие права и принципы, в частности даже право на жизнь (Montgomery, 2018). Кроме того, отметим, что еще в 2018 г. эксперты Совета по биоэтике Наффилда в Великобритании заявили, что, «хотя в настоящее время не следует вносить изменение в законодательство с тем, чтобы легализовать редактирование генома человека для исправления генетических ошибок у потомства, нельзя исключить

возможность принятия в будущем законодательства, разрешающего его» (Nuffield Council in Bioethicis, 2018). Добавим, более того – в случае, если безопасные методы редактирования зародышевой линии появятся, отмена запрета станет просто необходимой.

В Конвенции Овьедо ст. 15 провозглашает, что научные исследования в области биологии и медицины осуществляются свободно при условии соблюдения положений Конвенции и других законодательных документов, гарантирующих защиту человека.

Согласно ст. 16 исследования на людях проводятся только при соблюдении следующих условий:

- не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
- риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
- проект предлагаемого исследования был утвержден компетентным органом после проведения независимой экспертизы научной обоснованности проведения данного исследования, включая важность его цели, и многостороннего рассмотрения его приемлемости с этической точки зрения;
- лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях, предусмотренных законом;
- получено явно выраженное, конкретное письменное согласие. Такое согласие может

быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

Значение международных рекомендательных актов для регулирования сферы генетических и геномных исследований

Россия руководствуется общепризнанными рекомендациями, содержащимися в таких актах, как Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 г.⁶, Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г.⁷, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г.⁸

По сути, эти акты вместе создают определенную систему международных принципов или стандартов, таких как уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; предварительная оценка потенциальной опасности и пользы (ст. 5 Декларации 1997 г., ст. 15 Декларации 2003 г., ст. 4 и 20 Декларации 2005 г.), легитимность целей исследования (разделы С, D Декларации 1997 г., ст. 5 Декларации 2003 г., ст. 7, 18, 19 Декларации 2005 г.), предварительное, свободное и четко выраженное согласие заинтересованной стороны (ст. 5 Декларации 1997 г., ст. 8–9 Декларации 2003 г., ст. 6 Декларации 2005 г.), недискриминация (ст. 6 Декларации 1997 г., ст. 7 Декларации 2003 г., ст. 11 Декларации 2005 г.), конфиденциальность (ст. 7 Декларации 1997 г., ст. 14 Декларации 2003 г., ст. 9 Декларации 2005 г.), безопасность, содействие

⁶ ООН. (1997, ноябрь 11). *Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

⁷ ООН. (2003, октябрь 16). *Международная декларация о генетических данных человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

⁸ ООН. (2005, октябрь 19). *Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml

всеобщему доступу к достижениям науки и международному сотрудничеству (ст. 12 Декларации 1997 г., ст. 18, 19 Декларации 2003 г., ст. 15, 21, 24 Декларации 2005 г.).

Кроме того, декларация 2003 г. устанавливает критерии приемлемости и принципы организации процедур сбора, обработки, использования и хранения генетических и протеомных данных человека.

Как уже отмечалось в литературе по международно-правовым вопросам, сегодня для сферы международного регулирования геномных исследований характерно преобладание актов мягкого права (Кубышкин, Косилкин, & Астрелина, 2019). Высказывалось мнение, что такое положение позволяет проще формулировать стандарты, не ограничивая суверенитет государств, их принимающих (Калиниченко & Голышева, 2020).

Однако такая ситуация – не навсегда. Дальнейшее развитие науки с необходимостью повлечет возникновение отношений, для регулирования которых потребуются более определенные общие правила, следовательно, нас ждет процесс – возможно, не быстрый – юридизации и универсализации в рассматриваемой сфере.

Отметим, что в рекомендациях международных организаций регламентированы не только принципы, но и определенные стандарты проведения научных исследований генома человека.

Так, согласно ст. 5 Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г. генетические данные человека и протеомные данные человека могут собираться, обрабатываться, использоваться и храниться в целях: диагностики и оказания медико-санитарной помощи, включая проведение обследований и про-

гностическое тестирование; проведения медицинских и научных исследований, судебной медицины и судопроизводства по гражданским, уголовным и иным делам с учетом положений статьи.

Важное правило сформулировано в ст. 16 Декларации, по которой, если согласие на получение данных сформулировано как полное и безусловное, допускается возможность использования информации для иных правомерных целей. При этом согласно ст. 17 Декларации в случае, когда данные имеют важное значение для целей науки, они могут использоваться независимо от полученного согласия, но на основе заключения комитета по этике.

Стоит упомянуть, что Декларация вводит критерии обезличенной и персонализированной информации, при этом отмечается, что предпочтительней оперировать с обезличенными данными, вместе с тем в медицинских и научных целях, когда это оправдано потребностями таких исследований, данные могут оставаться неотделенными от лица, которое может быть идентифицировано в качестве их источника, только если это необходимо для проведения исследований.

Международно-правовое регулирование принципов этической экспертизы в области медицинской генетики

Основные этические и правовые принципы этической экспертизы в области медицинской генетики сформулированы в международных актах мягкого права (Калиниченко & Пономарева, 2019).

Так, в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей, принятой на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной

ассоциации врачей (Хельсинки, Финляндия, 1964 год)⁹, декларируются:

- обязанность исследователя – защита жизни, здоровья, неприкосновенности частной жизни и достоинства испытуемого,
- план и способ выполнения исследования должны быть четко сформулированы в протоколе;
- протокол должен быть одобрен независимым этическим комитетом;
- исследователь обязан предоставлять в этический комитет текущую информацию, особенно о любых неблагоприятных явлениях;
- исследование должно проводиться только квалифицированными лицами;
- должна проводиться оценка возможного риска и ожидаемой пользы от проведения исследования;
- ожидаемая польза должна превалировать над возможным риском;
- должна соблюдаться конфиденциальность участия испытуемого в исследовании;
- если испытуемые являются недееспособными, согласие на их участие в исследовании должны дать их законные представители.

Кроме того, согласно ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах 1966 г.¹⁰ «никто не должен подвергаться пытке, жестокости, негуманному или неполноценному лечению, а также наказанию. В частности, никто не может подвергаться медицинским или научным экспериментам без свободно принятого согласия».

Согласно ст. 16 Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (при-

нята 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры) государствам следует признать важное значение содействия на различных соответствующих уровнях созданию независимых междисциплинарных и плюралистических комитетов по этике для оценки этических, правовых и социальных вопросов, которые возникают в связи с проведением научных исследований, касающихся генома человека, и использования результатов таких исследований.

Согласно Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г.) следует поощрять профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.

Согласно статье 19 Декларации следует создавать независимые междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

- оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем,

⁹ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. Режим доступа: <https://rassep.ru/sovet-po-etike/manifesty/khel-sinskaya-deklaratsiya/>

¹⁰ ООН. (1966, декабрь 16). *Международный пакт о гражданских и политических правах*. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactpol.shtml

касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;

– консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

– оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;

– содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Государствам следует поощрять создание независимых multidисциплинарных и плюралистических комитетов по этике.

Согласно статье 20 Декларации следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Следует обратить внимание также на Главу III Дополнительного протокола к Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований¹¹. Согласно нормам указанного Дополнительного протокола каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости. Такие проекты представляются на независимую экспертизу в каждом государстве, где планируется проведение каких-либо исследований. Целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Оценка этической приемле-

мости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды. При этом указывается, что Комитет не должен подвергаться неоправданным внешним воздействиям. Члены Комитета по этике докладывают о всех ситуациях, способных привести к конфликту интересов. В случае возникновения подобных конфликтов их участники воздерживаются от участия в проведении экспертизы. Вся необходимая информация для проведения экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта предоставляется в Комитет по этике в письменной форме. Комитет по этике должен удостовериться в отсутствии неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых или материально зависимых. Лицам, получающим предложение участвовать в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально. Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике.

Регулирование вопросов генетических исследований в национальном законодательстве зарубежных стран

На сегодня в целом ряде стран приняты специальные законы, в той или иной степе-

¹¹ Россия не участвует в данной Конвенции.

Council of Europe. (2005, январь 25). Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований. Режим доступа: <https://rm.coe.int/1680083742>

ни посвященные регулированию геномных исследований человека либо тесно связанные с ними. Эти законы по существу можно разделить на две группы: законы о генетических исследованиях человека, как в Израиле¹², Венгрии¹³ и Испании¹⁴, либо непосредственно законы о биобанках – как в странах Северной Европы, непосредственно законы о биобанках¹⁵.

Разница в подходах заключается в том, на чем акцентирует внимание регулятор: в странах, где принято специальное законодательство о биобанках, жестко ограничивается круг субъектов, потенциально допускаемых к сбору, хранению и обработке критически важной информации и манипуляций с донорами. Такую деятельность в этих странах осуществляют биобанки, получающие специальное разрешение, действующие в определённых целях, под строгим надзором государственных органов (Некотенева, 2019). В тех же странах, где приняты специальные законы о генетических исследованиях человека, основной акцент регулирования переносится на объект: какие действия, на каких условиях и в каких целях можно совершать при проведении генетических исследований.

При этом принципы регулирования остаются одинаковыми как в первой, так и во второй группах стран.

Так, например, согласно Закону Израиля о генетической информации, ст. В, лицензия на проведение генетического тестирования

может быть предоставлена медицинской лаборатории при соблюдении совокупности следующих условий: заявитель является резидентом Израиля или зарегистрированной корпорацией в Израиле; заявитель также имеет соответствующие помещения и оборудование для проведения генетических тестов, ни заявитель, ни директор лаборатории не имеют судимости за совершение преступлений; директор лаборатории является практикующим врачом-генетиком или в составе лаборатории работает клинический генетик или другой медицинский работник.

Аналогичным образом, в законе Исландии прямо указано, что биобанком может быть только национальная организация (ст. 5 закона). Согласно закону Эстонии Главным оператором Генного банка является Тартуский университет (параграф 3 закона), который может делегировать свои права национальной организациям, получившим соответствующее разрешение (параграф 4). Во всех законах требуется получение национальной лицензии или иного разрешения.

Во всех принятых законах, будь то о биобанках или о генетических исследованиях, проведены международно признанные принципы, такие как: уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; правомерность целей исследования, предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица, конфиденциальность, недискриминация (Некотенева & Дубов, 2019).

¹² *Genetic Information Law*, 5761-2000. Available at: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/GeneticInformationLaw.pdf>

¹³ [Act No XXI of 2008 on the protection of human genetic data and the regulation of human genetic studies, research and biobanks]. Available at: [https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv.\(In Hungarian\)](https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv.(In Hungarian)).

¹⁴ [Law 14/2007, 3 July, on biomedical research]. Available at: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>. (In Spanish).

¹⁵ 688/2012 *Biobank Act*. Available at: <https://finlex.fi/fi/laki/kaanokset/2012/en20120688.pdf>

Таким образом, можно утверждать, что по вопросам регулирования исследований генома человека в целом ряде стран – прежде всего европейских – на основе международных актов и национального законодательства сформировалась определенная регуляторная матрица, когда независимо от законодательных акцентов и подходов сформулирована принципиально унифицированная мера должного поведения, что не исключает национальных особенностей в частности.

Одной из самых актуальных областей применения генетических технологий в здравоохранении являются адаптивные методы генной терапии – быстро развивающаяся область современной медицины в терапии онкологических, наследственных, аутоиммунных, генетических заболеваний, основанные на модификации вне организма (*ex vivo*) и пролиферации полученных от пациента антигенпрезентирующих клеток с последующим их введением обратно пациенту (Кубышкин, 2019). Одним из наиболее многообещающих методов в этой области является использование генетически модифицированных Т-клеток, экспрессирующих рецептор химерного антигена (CAR-T), способных специфически распознавать целевой антиген (например, рецептор CD19 В-клеток) и устранять мишень – раковые клетки.

В США разработано Руководство для ускорения регистрации прорывной и усовершен-

ствованной адаптивной терапии – RMAТ согласно Разделу 506 (g) Федерального закона по контролю за продуктами, лекарствами и косметическими средствами (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)), а также согласно Разделу 3033 Закона о лечении XXI века (21st Century Cures Act (Cures Act))¹⁶.

В ЕС принята программа ускоренной разработки приоритетных лекарственных средств – PRIME¹⁷, основанная на существующей нормативно-правовой базе, предусматривающая ранние научные консультации и ускоренную оценку препаратов – кандидатов в программу PRIME. Положительное решение по регистрации инновационных препаратов принимается на совещании Комитета по лекарственным средствам для человека (CHMP) или Комитета по передовой терапии (CAT).

Регулирование вопросов генетических и геномных исследований в российском законодательстве

Ранее российский подход описывался как «незапретительная практика», например в Резолюции ЕСПЧ «Паррилло против Италии» от 27.08.2015¹⁸. Представляется, что сегодня это определение верно лишь отчасти.

Следует отметить, что с 2016 г. принят ряд изменений в российское законодательство, в частности Федеральный закон № 180 «О биомедицинских клеточных

¹⁶ *An Act To accelerate the discovery, development, and delivery of 21st century cures, and for other purposes.* H. R. 34. Available at: <https://www.congress.gov/114/bills/hr34/BILLS-114hr34-enr.pdf>. Federal food, drug, and cosmetic act available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/uslm/COMPS-973.xml>

¹⁷ European Medicines Agency. *PRIME: priority medicines.* Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

¹⁸ *Parrillo v. Italy (dec.) - 46470/11.* Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf/?library=ECHR&id=002-7670&filename=002-7670.pdf&TID=thkbhnilzk>

продуктах», существенно восполнивший правовые пробелы в этой области¹⁹.

Согласно закону принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

1) добровольное и безвозмездное донорство биологического материала;

2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;

3) недопустимость сбыта биологического материала;

4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;

5) недопустимость использования биологического материала, полученного путем прерывания развития эмбриона или плода человека либо нарушения такого процесса, для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов;

6) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых в производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта, согласно ст. 8 закона, осуществляется по результатам ряда экспертиз: биомедицинских, этических, клинических исследований, подтверждающих безопасность, целесообразность и этичность таких исследований.

Особенностью законодательной техники этого закона является детальное регу-

лирование процедурных вопросов государственной регистрации и полномочий государственных органов. Кроме того, значительное внимание уделяется вопросам биобезопасности.

Не будет ошибкой утверждать, что вопросы научных исследований в области генетической модификации человеческого организма в российском законодательстве регулируются очень слабо. На них распространяется принятый в 1996 г. Федеральный закон «О государственном регулировании в области геномной инженерии», в котором дано юридическое определение геномной терапии как сочетания геномной инженерии (биотехнологии) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека для лечения заболеваний. Этим же законом установлены принципы (ст. 5) геномно-инженерной деятельности, которые включают безопасность человека и окружающей среды; безопасность клинических испытаний методов геномной диагностики и геномной терапии на уровне соматических клеток; общедоступность информации о безопасности геномно-инженерной деятельности; государственную регистрацию генетически модифицированных организмов²⁰. Однако сам Закон, принятый много лет назад, существенно устарел и нуждается в серьезной корректировке.

В Законодательстве об основах охраны здоровья граждан, утвержденном Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323²¹, особый интерес представляет статья 36.1 «Особенности оказания медицин-

¹⁹ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». (2016, июнь 28). Российская газета. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2016/06/28/produkti-dok.html>

²⁰ Федеральный закон от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области геномно-инженерной деятельности». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9692>

ской помощи в рамках клинических испытаний». В этом законе участие пациентов в изучении новых, ранее не применявшихся методов с целью подтверждения доказательств их эффективности называется «медицинской помощью в рамках клинических испытаний». Для проведения такого эксперимента с участием пациентов необходимы заключения этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Этический комитет делает заключение об этической обоснованности возможности использования соответствующих методов и согласовывает протокол клинических испытаний. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи при проведении клинических испытаний. Условием участия пациента в клиническом исследовании является наличие информированного добровольного согласия взрослого дееспособного пациента. При этом в клиническом исследовании могут участвовать как несовершеннолетние пациенты, так и пациенты, признанные в установленном законом порядке недееспособными, с информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя.

В последние годы принят ряд нормативных правовых актов, в той или иной степени затрагивающих сферу генетических исследований. Так, принят Федеральный закон от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ «О внесении из-

менений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации”²².

Указанным законом внесены изменения по вопросам государственного контроля в Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», а также уточнены параметры (статья 116) федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, для чего внесены изменения в Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Кроме того, Федеральным законом от 2 июля 2021 г. № 351-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» приняты поправки к законодательству в связи с принятием Закона о федеральной территории «Сириус».

В частности, установлено, что нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории «Сириус» может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории «Сириус».

Отметим также и Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области

²¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025-federalnyy-zakon-323-fz-ot-21-noyabrya-2011-g>

²² Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона “О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации”». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106110081>

генно-инженерной деятельности»», согласно которому предусмотрено создание в Российской Федерации государственной информационной системы в области генетической информации «Национальная база генетической информации»²³. Согласно Закону, указанная система создается в целях обеспечения национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных, а также обеспечения обмена содержащейся в ней информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления и обладателями генетических данных при их взаимодействии в рамках осуществления генно-инженерной деятельности.

Обладателем информации, содержащейся в информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в информационную систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации. Заказчиком информационной системы является федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности. Оператором информационной системы является федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт»».

В информационную систему включается информация, предоставляемая юридическими лицами или гражданами (физическими лицами), Российской Федерацией, субъектами Российской Федерации, муниципальными образованиями, самостоятельно создавшими генетические данные либо получившими на основании Закона или договора право разрешать или ограничивать доступ к генетическим данным, определяемым по каким-либо признакам.

Закон предусматривает два порядка предоставления информации: обязательный и добровольный. Установлено, что в обязательном порядке информация предоставляется обладателями генетических данных, осуществляющими генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку генно-инженерно-модифицированных организмов, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы; государственными учреждениями, иными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими молекулярно-генетический анализ в целях проведения экспертиз, испытаний и научно-исследовательских работ. Предоставление информации в информационную систему иными обладателями генетических данных осуществляется на добровольной основе.

В информационную систему включаются:

- информация об обладателе генетических данных (юридическом лице: наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государ-

²³ Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212290146?index=11>

ственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), гражданине (физическом лице), в том числе об индивидуальном предпринимателе (фамилия, имя, отчество (при наличии), идентификационный номер налогоплательщика, страховой номер индивидуального лицевого счета), органе государственной власти и органе местного самоуправления (наименование, место нахождения), осуществляющих производство, хранение, реализацию и использование результатов генно-инженерной деятельности);

- информация об идентификации объекта генетической информации;
- генетические данные;
- метод получения генетических данных;
- дата предоставления и (или) обновления информации.

При этом следует обратить внимание, что указанный Закон вступает в силу только с 1 сентября 2024 г.

Также в последние годы принят ряд важных актов Правительства Российской Федерации, в частности:

- Постановление Правительства РФ от 28 августа 2021 г. № 1441 «О внесении изменений в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019–2027 годы»²⁴, которым скорректирована Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019–2027 гг. Роснефть определена техническим парт-

нером. В этом качестве она создаст центр для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования и будет обеспечивать его деятельность. Обновлена форма плана реализации программы. Установлено, что Минобрнауки в определенных им случаях вправе по согласованию с Курчатовским институтом корректировать план реализации программы и комплексный план соответствующих научных исследований. При институте формируют научно-технический совет программы. Определены направления, которые учитываются при расчете числа научных статей в области генетических технологий.

- Постановление Правительства РФ от 3 марта 2021 г. № 310 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2019 г. № 1930»²⁵, которым предусмотрено, что научным организациям и вузам предоставляются гранты в форме субсидий на реализацию отдельных мероприятий Федеральной программы развития генетических технологий на 2019–2027 гг. Уточнен порядок их предоставления. Гранты выделяются на 3 года с возможным продлением их реализации до 3 лет. Сведения о них размещаются на едином портале. Уточнены требования к участнику конкурса и перечень документов, включенных в заявку на участие в нем. Организация вправе подать не более одной заявки. Соглашение о предоставлении гранта заключается

²⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2021 № 1441 «О внесении изменений в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019–2027 годы». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202108310018>

²⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.03.2021 № 310 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2019 г. № 1930». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202103120003>

в ГИИС «Электронный бюджет». Скорректировано его содержание. Приводится формула для расчета предельного размера гранта. Предусмотрены основания для отказа в его предоставлении. Уточнены сроки представления отчетов о расходах. Решение о продлении предоставления гранта принимает Минобрнауки на основании оценки значимости достигнутых результатов и перспективности дальнейшей реализации проекта или исследовательской программы.

— Постановление Правительства РФ от 29 апреля 2021 г. № 677 «О внесении изменений в Правила предоставления грантов в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня, включая международные математические центры мирового уровня, центры геномных исследований мирового уровня, а также научные центры мирового уровня, выполняющие исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития, и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»²⁶, которым уточнены требования к организации, на базе которой создан центр, и к участнику центра, а также к документам, предоставляемым ими в Минобрнауки для участия в конкурсе. У организации должна отсутствовать задолженность по возврату в федеральный бюджет ранее

предоставленных из него грантов, субсидий, бюджетных инвестиций, а также иная просроченная задолженность перед государством. Исключается обязанность получателя гранта по предоставлению в министерство документов для заключения соглашения. Отчеты, составленные на 1 января года, следующего за отчетным, теперь представляются ежегодно, не позднее 31 января года, следующего за отчетным, или последнего рабочего дня до указанной даты.

Заключение

Таким образом, сегодня представляется возможным констатировать следующее:

— российское законодательство в области регулирования генетических исследований и биобанкинга в целом развивается в тренде, заданном международными актами. Государственный регулятор опирается при формулировании своей политики на международные стандарты;

— в Российской Федерации научные исследования с использованием половых клеток не запрещены и, собственно, такие исследования проводятся, однако эксперименты, которые привели бы к рождению генетически модифицированного человеческого тела, в настоящее время практически исключены.

Сегодня государственный регулятор в России осознает необходимость участия в международном сотрудничестве, в том числе

²⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.04.2021 № 677 «О внесении изменений в Правила предоставления грантов в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня, включая международные математические центры мирового уровня, центры геномных исследований мирового уровня, а также научные центры мирового уровня, выполняющие исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития, и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202105040020>

в регулировании исследований по возможному редактированию генома человека.

Вместе с тем очевидна необходимость принятия в Российской Федерации специ-

ального законодательного акта, направленного на регулирование генетических

исследований с участием человека и биобанкинга.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Калининченко, П.А., Пономарева, Д.В. (2019). Этические и правовые аспекты регулирования геномных исследований в международной и российской практике. *Медицинская радиология и радиационная безопасность*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Калининченко, П.А. (2020a). Глобальное и региональное регулирование исследований и разработок в области генома человека и их практическое использование: особенности предмета и подходов. *Международный юридический курьер*, (3–4), 20–25.
- Калининченко, П.А. (2020b). Основные подходы в регулировании генома человека на международном уровне. В кн.: *Права и обязанности гражданина и органов государственной власти: поиск баланса интересов. XVII Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения). XX Международная научно-практическая конференция юридического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова: сборник тезисов. Ч.2 (с. 330–333)*. Москва: РФ-Пресс.
- Калининченко, П.А., Голышева, П.Д. (2020). Мягкое право в сфере генома человека: международный и европейский опыт. В кн.: *Стратегическая панель «Цивилизационная роль права в современных интеграционных процессах» (г. Москва, 10 апреля 2020г.)*. XXI Международная научная конференция (с. 500–508). Москва: Мир науки.
- Калининченко, П.А., Косилкин, С.В. (2019). Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 108–118. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2019.56.4.108-118>
- Кодылева, Т.А., Кириллова, А.О., Тыщик, Е.А., Макаров, В.В., Хромов, А.В., Гушин, В.А., Абубакиров, А.Н., Ребриков, Д.В., Сухих, Г.Т. (2018). Эффективность создания делеции CCR5delta32 методом CRISPR-Cas9 в эмбрионах человека. *Вестник Российского государственного медицинского университета*, 1(4), 80–84. <https://doi.org/10.24075/vrgmu.2018.052>
- Кубышкин, А.В. (2019). Геномные исследования в области репродукции человека – формулирование подходов к правовому регулированию: сравнительно-правовой анализ. В кн.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова (ред.). *Право и современные технологии в медицине (с. 133–136)*. Москва: Перспектива.
- Кубышкин, А.В., Косилкин, С.В., Астрелина, Т.А. (2019). Международно-правовое регулирование генетических исследований, биобанкинга, биоинформатики и репродукции человека: анализ основных международно-правовых актов. *Международный правовой курьер*, (2), 29–34.
- Некотенева, М.В. (2019). Некоторые особенности защиты прав личности при регулировании геномных исследований. В кн.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова (ред.). *Право и современные технологии в медицине (с. 141–154)*. Москва: Перспектива.
- Некотенева, М.В., Дубов, А.В. (2019). Некоторые проблемы регулирования геномных исследований в России и за рубежом. *Российская правовая система в условиях четвертой промышленной революции. XVI Международная научно-практическая конференция (Кутафинские чтения): материалы конференции. Ч. 1 (с. 299–302)*. Москва: РФ-Пресс.
- Некотенева, М.В., Мальгина, О.А. (2020). Международно-правовое регулирование редактирования генома человека. *Международный юридический курьер*, (3–4), 35–40.
- Fogarty, N.M., McCarthy, A., Snijders, K.E., Powell, B.E., Kubikova, N., Blakeley, P., ...Niakan, K.K. (2017). Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. *Nature*, 550(7674), 67–73. <https://doi.org/10.1038/nature24033>

- Montgomery, J.R. (2018) Modification of the human genome: Human rights challenges raised by scientific and technological developments. In: (*Proceedings*) *20th Anniversary of the Oviedo Convention: relevance and challenges*. Council of Europe: Strasbourg, France. Available at: <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10057969/>
- Nuffield Council in Bioethics. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>.

REFERENCES

- Fogarty, N.M., McCarthy, A., Snijders, K.E., Powell, B.E., Kubikova, N., Blakeley, P., ...Niakan, K.K. (2017). Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. *Nature*, 550(7674), 67–73. <https://doi.org/10.1038/nature24033>
- Kalinichenko, P.A. (2020). Basic approaches to the regulation of human genome at the international level. Rights and responsibilities of citizens and government bodies: searching for a balance of interests. In: *XVII International Academic and Practical Conference (Kutafin Readings). XX International Academic and Practical Conference of the Law Faculty of Moscow State University named after M.V. Lomonosov: collection of abstracts. Part 2* (p. 330–333). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A. (2020). Global and regional regulation of research and development in the field of human genome and their practical use: features of the subject and approaches. *International Legal Courier*, (3–4), 20–25. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A., Golysheva, P.D. (2020). Soft law in human genome: international and European experience. In: *Strategic panel 'The civilizational role of law in modern integration processes' (Moscow, April 10, 2020). XXI International conference* (pp. 500–508). Moscow: Mir nauki Publ. (In Russ.).
- Kalinichenko, P.A., Kosilkin, S.V. (2019). Genomic research: Council of Europe standards and legal regulation in Russia. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 108–118. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2019.56.4.108-118>
- Kalinichenko, P.A., Ponomareva, D.V. (2019). Ethical and Legal Aspects of Regulating Genomic Research in International and Russian Practice. *Medical Radiology and Radiation Safety*, 64(5), 69–70. <https://doi.org/10.12737/1024-6177-2019-64-5-69-70>
- Kodyleva, T.A., Kirillova, A.O., Tyschik, E.A., Makarov, V.V., Khromov, A.V., Gushchin, V.A., Abubakirov, A.N., Rebrikov, D.V., Sukhikh, G.T. (2018). The efficacy of CRISPR-Cas9-mediated induction of the CCR5delta32 mutation in the human embryo. *Bulletin of RSMU*, 1(4), 80–84. (In Russ.). <https://doi.org/10.24075/vrgmu.2018.052>
- Kubyshkin, A.V. (2019). Genomic research in the field of human reproduction – formulation of approaches to legal regulation: comparative legal analysis. In: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova (eds.). *Law and modern technologies in medicine* (pp. 133–136). Moscow: Perspective Publ. (In Russ.).
- Kubyshkin, A.V., Kosilkin, S.V., Astrelina, T.A. (2019) International legal regulation of genetic research, biobanking, bioinformatics and human reproduction: analysis of the main international legal acts. *International Legal Courier*, (2), 29–34. (In Russ.).
- Montgomery, J.R. (2018) Modification of the human genome: Human rights challenges raised by scientific and technological developments. In: (*Proceedings*) *20th Anniversary of the Oviedo Convention: relevance and challenges*. Council of Europe: Strasbourg, France. Available at: <https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/10057969/>
- Nekoteneva, M.V. (2019). Some features of the protection of individual rights when regulating genomic research. In: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova (eds.). *Law and modern technologies in medicine* (pp. 141–154). Moscow: Perspective Publ. (In Russ.).

Сергей В. Косилкин

Принципы международно-правового регулирования генетических исследований и законодательство Российской Федерации

- Nekoteneva, M.V., Dubov, A.V. (2019). Some issues of regulating genomic research in Russia and abroad. In: *Russian legal system in the conditions of the fourth industrial revolution. XVI International Academic and Practical Conference (Kutafin Readings): Conference proceedings. Part 1* (pp. 299–302). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Nekoteneva, M.V., Malygina, O.A. (2020). International legal regulation of human genome editing. *International Legal Courier*, (3-4), 35–40. (In Russ.).
- Nuffield Council in Bioethicis. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Available at: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genome-editing-and-human-reproduction>.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Сергей В. Косилкин, ведущий партнер научно-практической коллаборации «Альянс правовых разработок в сфере генома “LeGenDA”», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Sergey V. Kosilkin, the Lead Partner of Legal Genomics Developments Alliance ‘LeGenDA’, Moscow, Russian Federation



Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях

Елизавета К. Московкина[✉]

ООО «Биотек кампус», Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматривается коллизия права пациента на конфиденциальность врачом и интересов его родственников обнаружить риск здоровью раньше, чтоб начать лечение незамедлительно. Автор производит этико-правовой анализ существующих положений, регулирующих вопросы, а также делает попытку поиска практических решений поведения врача.

Подход, согласно которому конфиденциальность пациента может быть раскрыта его родственникам с его согласия, является наиболее бесспорным и приемлемым согласно законодательству разных стран. Врач играет роль помощника для того, чтоб передать информацию о генетических рисках родственников пациента, различные механизмы доступны для этого (например, письмо о рисках, возможность пригласить родственника на консультацию).

Таким образом, конфиденциальность – не абсолютное право и может быть ограничено, но какие основания для этого будут признаны этичными? Законодательство предписывает врачу сохранять конфиденциальность пациента, при этом профессиональные обязанности врача заключаются в помощи людям в широком смысле этого слова. В результате этого и в свете того, что он несет бремя знания, врач вынужден преодолевать серьезную моральную дилемму и находить компромисс: как предупредить риски здоровья родственника и даже спасти его от развития серьезных заболеваний и не подорвать доверие пациента.

Законодательство большинства рассматриваемых стран не дает ответа на данный вопрос, признавая право на конфиденциальность не абсолютным, но преобладающим правом в сравнении с интересами родственников. При этом нормы мягкого права рассматривают проблему более детально, предлагая более прогрессивные подходы – в частности, в контексте генетики предусмотреть конфиденциальность на семейном уровне. Вынесение таких подходов из актов мягкого права в область законодательства, позволит снять часть нагрузки по принятию решения с врачей.

[✉]Email: ekmoskovkina@msal.ru

Ключевые слова: генетическая информация, конфиденциальность данных, права родственников, обязанности врачей, халатность, добровольное информированное согласие

Для цитирования: Московкина, Е.К. (2023). Конфиденциальность пациента и права родственников в генетических исследованиях. *Lex Genetica*, 2(2), 53–73. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-53-73>

Поступила в редакцию: 26.08.2023

Получена после рецензирования и доработки: 26.09.2023

Принята к публикации: 10.10.2023

Patient's Privacy and Relatives' Rights in Genetic Research

Elizaveta K. Moskovkina 

LLC 'Biotech campus', Moscow, Russian Federation

Abstract

The article discusses the collision of patient's right to confidentiality and their relatives interests to know a risk to the health earlier and to increase chance to receive therapy promptly. The author makes an ethical and legal analysis of the existing provisions governing the issue, and attempts to find practical solutions to the question of the doctor-patient relationship.

The approach that privacy can be limited according to the decision of the patient is the most doubtless according to legislation of considered countries. Doctor's role is to assist to share patients' genetic risks with concerned relatives and explains how it effects the health and, several tools for this are offered (e.x. letter about genetic risks with recommendations, opportunity to invite relative for consultation).

So, privacy is not absolute right and can be limited, but in what cases it is ethical? Legislation orders doctor to save patients' rights. At the same time professional duty of physician to help people in a broad sense.

As a result, and due to burden of knowledge doctors are have to overcome the serious moral dilemma and find the compromise – how to inform patients relatives about risks and even prevent diseases and not to undermine trust of the patient.

The legislation of most of the countries does not answer this question, recognizing the right to confidentiality not as an absolute right, but as a prevailing right in comparison with the relatives' interests. At the same time, the problem is more detailed in "soft law" acts and more progressive approaches are proposed – to consider confidentiality on the family level (not individual) in sphere of genetics. Moving such approaches from soft law acts into the field of legislation will remove part of the decision-making burden from doctors.

 Email: ekmoskovkina@msal.ru

The author suggests changes to the current legislation, in order to resolve the aforementioned issue.

Keywords: genetic information, data privacy, relatives' rights, physician's duties, negligence, informed consent

To cite this article: Moskovkina, E.K. (2023). Patient's privacy and relatives' rights in genetic research. *Lex Genetica*, 2(2), 53–73 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-53-73>

Received: 26.08.2023

Review completed: 26.09.2023

Passed for printing: 10.10.2023

«Генетическое «я» это всегда «я», имеющее
родственные связи»

Философ Хезер Уиддоуз, 2013

The genetic self is the connected self.

Philosopher Heather Widdows 2013

материала участника, позволяя повысить точность диагноза или делая анализ более информативным и полезным как для науки, так и для самого человека.

Комбинация сведений, которые сообщил пациент об известных ему заболеваниях в семье, и данные, полученные в ходе расшифровки его генома, являются более комплексным знанием, чем есть у самого пациента, сосредоточенным в руках у врача (Piciocchi et al., 2018). Такие сведения необходимы для оказания медицинской помощи или решения исследовательских задач. При этом, помимо накопления знаний о здоровье пациента, врач узнает сведения о здоровье его родственников, например о носительстве заболеваний, которые, безусловно, влияют на здоровье родственника пациента (далее по тексту – родственника), важны при принятии репродуктивных решений и сказываются на здоровье потомства¹. То есть исследова-

Введение

Термин «ген» произошел от древнегреческого слова «γένος» [генос], что означает «род». Участники генетических исследований, преследуя желание сохранить свое здоровье, сами того не желая затрагивают интересы своих ближайших родственников, когда передают свой биоматериал на тестирование. Вместе с биоматериалом врачи (если мы говорим о медицинских генетических тестах) и исследователи (если рассматривать участие в генетических научных проектах) запрашивают сведения о здоровье и родословной участника/пациента. Такие сведения помогают проанализировать генетические данные, полученные из био-

¹ Связанная тема исследований о «неправомерном рождении» («wrongful life», «wrongful birth»). Врач имеет обязательство перед третьей стороной (родственником пациента) сообщить о риске развития генетического заболевания – дело *Molloy v. Meier*. В данном деле истице не сообщили, что у ее ребенка генетически обусловленное заболевание, которое может быть и у ее будущих детей. Позже у нее действительно родился ребенок с таким же генетическим заболеванием, как и у первого. Суд установил, что врач обязан был предупредить истицу о риске заболевания у кровных родственников – в том числе у ее будущих детей. Неисполнение этого суд признал халатным поведением врача.

тель узнает больше, чем ему необходимо для консультации его пациента. Так, генетические данные — это всегда данные нескольких родственников лиц².

По мнению ряда исследователей, у врача появляется обязательство сообщить родственнику пациента о рисках его здоровью ввиду того, что профессия врача является сакральной и его у него есть обязательство помочь людям в широком смысле этого слова, а в контексте генетики — повысить информированность родственника о его здоровье и носительстве генетических патогенных вариантов. Такой подход ставит врачей перед сложным моральным выбором. Одно из ключевых обязательств врача — обеспечить конфиденциальность данных пациента конфликтует с обязательством сообщить родственнику пациента о рисках здоровью, выясненных по результатам анализа генетических данных пациента.

В статье автор производит разбор проблемы ограничения права пациента на сохранение его генетических данных конфиденциальными в интересах здоровья его родственников. Рассматриваются следующие вопросы: действительно ли врач вправе реализовать такое ограничение? Возлагается ли на него такое обязательство легально, или это только этическое суждение? И, самое главное, как реализовать подход по раскрытию рисков здоровью родственникам в их интересах, не нарушив конфиденциальность самого пациента?

В настоящей статье производится анализ нормативных актов, призванных регулировать описанную выше проблему, а также рассматриваются предложения, по устранению таких правовых коллизий, изложенных в англоязычной доктрине. В тексте статьи рассматриваются нормы, принятые в странах Европейского Союза (ЕС), США, Великобритании, так как законодательство указанных стран отличается высокой развитостью в области генетических технологий. При этом особый интерес составляет законодательство России, так как поставленная проблема уже существует на практике, но законодательство Российской Федерации в области генетических технологий в настоящее время находится на стадии формирования и будет активно развиваться в ближайшие годы. Одной из целей исследования является формирование предложений по дополнению российского законодательства на основании наиболее удачных практик, уже принятых в законодательстве зарубежных стран для решения поставленной проблемы.

Также автор статьи принимает во внимание уже существующие правоприменительные акты, судебную практику, которая иллюстрирует правовую коллизию в разных ее проявлениях. В первую очередь автором произведен анализ англоязычной доктрины, так как русскоязычные источники не уделяют должного внимания поднятой проблеме.

² «Образцы биоматериала содержат уникальный генетический код, имеющий огромное значение как для самого этого лица, так и для его родственников» (*S. and Marper v. United Kingdom*, Постановление Большой Палаты Европейского Суда № 30562/04 и 30566/04 от 04.12.2008 г.). S. и Марпер против Соединенного Королевства (*S. and Marper v. the United Kingdom*): Постановление Большой Палаты Европейского Суда по правам человека от 4 декабря 2008 года (жалобы NN 30562/04, 30566/04). Режим доступа: <https://european-court.ru/resheniya-evropejskogo-suda-na-russkom-yazyke/s-i-marper-protiv-soedinennogo-korolevstva-postanovlenie-bolshoj-palaty-evropejskogo-suda/>.

В предмет настоящего исследования не включены правоотношения, связанные с криминалистической деятельностью, а также автором не рассматриваются вопросы использования генетических данных для целей поиска преступников, хотя, безусловно, вопросы возможности идентификации родственников при поиске преступника по базе генетических данных возникают (Costello, 2022)^{3,4}. Однако регулирование их специфично и отличается от указанных вопросов, возникших в контексте научных исследований или медицинской деятельности, и полноценное их рассмотрение возможно только в более объемном отдельном исследовании. Также автором исключаются вопросы тайны усыновления (удочерения), которая может быть нарушена в ходе проведения медицинского генетического тестирования, для сужения темы. Это еще одно из направлений для изучения подходов к регулированию взаимоотношений родственников с учетом развития генетического тестирования, которое также затрагивает не только вопросы конфиденциальности, но и имеет особое отражение в нормах семейного законодательства, что существенно расширяет область ее рассмотрения.

Должное изучение поднятой комплексной проблемы невозможно обеспечить лишь обзором юридических норм и судеб-

ной практики, поэтому автор приводит некоторые аргументы из области биоэтики и «мягкого» права (рекомендаций, докладов конференций и пр.).

Конфиденциальность генетических данных пациентов

Конфиденциальность — один из столпов установления доверительных отношений между пациентом и врачом. Защитой пациента от нарушений его прав, которые потенциально возможны с использованием данных о его здоровье (например, дискриминация, стигматизация), является обязательство врача сохранять конфиденциальность таких данных (Dove et al., 2019). Положение о конфиденциальности содержится в древнейшем акте, фиксирующем обязательства врача перед пациентом — в клятве Гиппократов. Требование о соблюдении конфиденциальности данных пациента в настоящее время отражено в законодательстве большинства стран мира, в частности в рассматриваемых нами РФ, США, Великобритании, ЕС⁵, а также на международном уровне, и является важнейшим инструментом защиты прав человека в области здравоохранения в настоящее время.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека⁶, один из первых

³ Характер данных ДНК делает их особенно проблематичными с точки зрения конфиденциальности и подразумевает интересы более широкой биологической группы, чья конфиденциальность затрагивается сохранением и обработкой ДНК в криминалистических базах данных.

⁴ House of Lords. (2004). *Regina v. Chief Constable of South Yorkshire Police...* Available at: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd040722/york-2.htm>

⁵ В Европейских странах действует GDPR, который относит генетические данные к «особой категории персональных данных» и признает обязанность соблюдения режима конфиденциальности для пациента. *ABC v St George's Healthcare NHS Trust, South West London and St George's Mental Health NHS Trust, Sussex Partnership NHS Foundation Trust* (2020) EWHC 455 (QB). Case No: QB-2013-009529. In the High Court of Justice Queen's Bench.

⁶ ООН. (1997, ноябрь 11). Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Режим доступа: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml

документов, направленных на защиту прав человека в области генетики, предписывает работать с генетическими данными человека с соблюдением правил о конфиденциальности. Международная декларация о генетических данных человека также содержит требования получения информированного согласия на генетическое тестирование конкретного участника или пациентов, налагает запрет на дискриминацию участников с использованием генетических данных и требует соблюдения конфиденциальности таких данных исследователями и врачами.

Стоит также отметить, что соблюдение конфиденциальности данных пациента является его правом, а достигается за счет «зеркального» обязательства врача или исследователя (а также иных участников⁷ правоотношений, которые получили доступ к таким данным для оказания услуги) — обязательства защищать его данные, ограничивать возможность третьих лиц получить к ним доступ. И такой подход закреплен на международном уровне, а также аналогичен в большинстве рассматриваемых юрисдикций (Forrest, Delatycki, Skene, & Aitken, 2007).

В США на федеральном уровне вопросы обеспечения конфиденциальности медицинской информации (в частности, генетической) регулирует Закон о мобильности и подотчетности медицинского страхования⁸, а именно его раздел Правило о конфиденциальности (Privacy Rule). В соответствии с Правилем конфиденциальности

для использования и раскрытия защищенной медицинской информации помимо целей лечения, оплаты и медицинских операций обычно требуется письменное разрешение, соответствующее законодательным требованиям и подписанное человеком.

В ЕС был принят Общий регламент ЕС по защите данных (GDPR), который содержит в себе положения, регулирующие защиту генетических и медицинских данных пациентов, а также в каждой отдельно взятой стране ЕС действует свое национальное законодательство по данному вопросу.

Наиболее полное регулирование вопроса не только среди стран ЕС, но и в сравнении с законодательством США и России зафиксировано во Франции. Ранее в рекомендациях в 1995 и 2003 годах было указано, что конфиденциальность пациентов ни при каких обстоятельствах не может быть нарушена. Вопрос семейного раскрытия генетических заболеваний был впервые рассмотрен в законе от 6 августа 2004 года как часть более широкого законопроекта о реформе, получившего название «закон о биоэтике».

С 2011 года во Франции принят Кодекс общественного здравоохранения: L.1131-1-2. Обнаружение любого серьезного заболевания с помощью анализа ДНК юридически обязывает пациентов информировать своих родственников о генетических рисках, когда это актуально для их здоровья, например в случае тяжелой генетической аномалии, которую можно вылечить

⁷ Врачебная тайна распространяется не только на врачей, но и на всех медицинских работников — не только на врача, но и на всех, кто получил доступ к ней во время оказания медицинской услуги пациенту — например, сотрудников регистратуры, медицинских сестер, сотрудников лаборатории, выполняющих анализы.

⁸ *Health Insurance Portability and Accountability Act 1996* (Public Law 104–191–AUG. 21, 1996). Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-104publ191/pdf/PLAW-104publ191.pdf>

или предотвратить, в том числе посредством генетического консультирования. Если пациент сам не желает знать результаты своего генетического тестирования, с согласия пациента медицинский работник информирует его членов семьи о носительстве патогенных вариантов или иных рисков здоровью. Медицинский работник отправляет эту информацию письмом членам семьи и предлагает им связаться с ним и получить необходимую информацию для дальнейшего уточнения рисков и необходимого лечения.

Принятые положения основаны на принципах соблюдения права пациента решать самостоятельно: рассказать о результатах тестирования своим родственникам или предоставить это право врачу. Также учитывается характер генетической «находки» – раскрытию подлежат результаты, свидетельствующие о серьезных заболеваниях, которые могут быть излечены или раннее их диагностирование и раннее лечение приведет к существенному улучшению состояния. Более того, учитывается и более тонкий момент – пациента спрашивают, является ли он донором яйцеклеток или спермы, чтобы оценить возможность предупреждения рисков его биологических детей.

Если говорить о российском законодательстве, то в нем для обеспечения конфиденциальности данных существует несколько параллельно применяемых юридических конструкций: институт врачебной тайны и положения законодательства о персональных данных. В Российской Фе-

дерации обязательство соблюдать конфиденциальность данных пациента закреплена в ст. 13 ФЗ «Об охране здоровья»⁹ и в ст. 7 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»¹⁰ (далее – ФЗ «О персональных данных»).

В первом случае предусмотрена обязанность хранить врачебную тайну. Данное положение применимо к ряду случаев, когда врач работает с медицинскими данными пациента, например дает клиническую консультацию на основании результатов генетического теста. Положение рассматриваемого ФЗ «Об охране здоровья» распространяется именно на отношения, возникающие между врачом и пациентом в процессе предоставления медицинской помощи. ФЗ «О персональных данных» имеет более широкое применение, так как выходит за пределы медицинской области, распространяя свое действие на компании, работающие в области науки, – когда исследование носит исключительно научный характер и не ставит своей целью поиск заболеваний у участника, а, например, нацелено на обследование популяции конкретной местности. В таком случае ст. 7 ФЗ «О персональных данных» применима и предъявляет требования о сохранении конфиденциальности данных участника, вступившего в исследование, так как организация, проводящая такое исследование, становится оператором персональных данных по смыслу указанного закона. Стоит отметить, что даже в популяционных генетических исследованиях также может быть выявлен риск здоровью как самого человека, так и его родствен-

⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступ: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/34333>

¹⁰ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 06.02.2023) «О персональных данных». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/24154>

ников. Научные исследования, в рамках которых не предполагается оказание медицинской помощи (но изучается геном человека, то есть затрагиваются данные о здоровье), не регулируются нормами ФЗ «Об охране здоровья», но при этом к таким отношениям применяется ФЗ «О персональных данных». Хотя целью таких исследований обычно является попытка накопить научное знание для развития и повышения эффективности системы здравоохранения в целом, а не отдельных участников.

Однако право на конфиденциальность медицинских данных, и в частности генетических, не является абсолютным правом человека, как показывает практика.

В первую очередь конфиденциальность может быть ограничена с согласия самого пациента – если он явно выразил разрешение на передачу его медицинских данных его родственникам и указал их в добровольном информированном согласии. Однако даже при такой ситуации зачастую врачи считают превалирующей обязанностью соблюдать конфиденциальность, о чем свидетельствует ряд дел, рассматриваемых высшими судами разных стран (в Германии – Решение верховного суда 1983 г. (Lytvynenko, 2020)¹¹, в России – Решение Конституционного Суда от 13 января 2020 г. № 1-П¹²).

Законодательство большинства рассматриваемых стран определяет перечень

исключений, при которых конфиденциальность генетических данных может быть правомерно нарушена. В большей степени это ситуации, при которых ограничения конфиденциальности генетических данных crucialны для сохранения публичных интересов. На таком подходе базируется вся область правоотношений по поиску преступников на основании ДНК и создание генетических баз данных для криминалистических целей. Но можно ли считать права родственников участника генетических исследований или пациента, проходящего тестирование, публичными интересами? По мнению автора, этот вопрос является дискуссионным и имеет ряд аргументов как за, так и против. Родственники пациента, с одной стороны, являются общностью со своими интересами, и законодательство содержит в себе примеры защиты прав этой общественной группы – например, институт семейной тайны. С другой стороны, родственник пациента, заинтересованный в результате генетического анализа, может быть только одним лицом, а значит даже по формальному признаку не является общностью, и он пытается реализовать свои индивидуальные интересы, запрашивая доступ к данным.

Поэтому автором был произведен поиск норм права, ограничивающих конфиденциальность генетических данных именно ввиду необходимости защиты родственни-

¹¹ Bundesgerichtshof (BGH). (1983, March 31). *Zur Frage, inwieweit den Angehörigen bzw. Erben eines verstorbenen Patienten ein Recht auf Einsichtnahme in die Krankenpapiere zusteht* (VI ZR 259/81). Available at: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=NJW%201983,%202627>

¹² Постановление Конституционного Суда РФ от 13 января 2020 г. № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202001140003> Врачи не передавали медицинские данные уже умершего пациента его супруге несмотря на то, что он указывал ее как доверенное лицо в добровольном информированном согласии. КС РФ признал такой подход незаконным.

ка. Анализ показал, что Франция является единственной страной, где законодательство предписывает конкретные действия по информированию родственников. Никакие другие определенные в законодательствах США, ЕС, Великобритании и России исключения не предусматривают возможность ограничения конфиденциальности пациента в пользу его родственников. Такую ситуацию подчеркивают и немногочисленные исследования в российской юридической литературе, предлагая принятие отдельного закона о государственном регулировании процедуры раскрытия информации родственникам (Сахипгарева, 2020). По нашему мнению, принятие отдельного закона по данной теме необходимо в силу ее узкого применения.

Приведенный анализ законодательства показывает, что для раскрытия результатов генетического тестирования родственникам необходимо согласие пациента. И это общий подход, который применяется для раскрытия любой медицинской информации, не учитывающий специфику генетических данных. В большинстве стран медицинские работники не несут существенных обязанностей перед людьми, которые не обращались к ним за помощью, и поэтому не является их основной обязанностью (также) служить интересам здоровья родственников своих пациентов (Fox, Spencer, & Torkamani, 2018).

Судебная практика по рассматриваемой проблеме была достаточно противоречива, и судьи по-разному принимали решения не только о самом факте раскрытия данных,

но и о способах практической реализации. В одних из первых судебных решений 1990 года (*Pate v. Threlkel*¹³ и *Safer v. Estate of Pack*¹⁴) суды пришли к выводу, что врач обязан предупредить о риске развития генетически обусловленного заболевания у родственников пациента. При этом в первом деле суд указывал на то, что такая обязанность будет считаться исполненной, если врач скажет своему пациенту о том, что у его родственников есть риск. Во втором рассматриваемом деле суд идет дальше – указывая на обязательство, попытаться связаться напрямую с родственниками пациента, которые находятся в группе риска. При этом необходимо отметить, что дело *Safer v. Estate of Pack* было пересмотрено в 2001 году после принятия закона о конфиденциальности в Нью-Джерси (который схож по содержанию с положениями, содержащимися в позже принятом акте HIPPA), и уже суд указал, что обязанности связываться с родственниками для сообщения о рисках здоровью у врача нет.

В решении *ABC v St George's Healthcare NHS Trust and Others* 2021 года суд Великобритании не согласился с позицией истицы, которая считала, что врач ее отца должен был сообщить ей о том, что он страдает от болезни Хантингтона, ввиду того, что это влияет на ее здоровье и на здоровье ее детей. Отец заявил врачу, что он не хочет раскрывать данные о своей болезни, так как знал, что его дочь беременна, и, узнав о диагнозе, она примет решение об аборте. Судья обратил внимание, что врач принимал решение о неразглашении данных отца истицы по-

¹³ Supreme Court of Florida. (1995, July 20). *Pate v. Threlkel* (661 So.2d 278). Available at: <https://law.justia.com/cases/florida/supreme-court/1995/84289-0.html>.

¹⁴ New Jersey. Superior Court, Appellate Division (1996). *Safer v. Estate of Pack* (677 A.2d 1188). Available at: <https://www.courtlistener.com/opinion/2089347/safer-v-estate-of-pack/>

сле вынесения данного вопроса перед этическим комитетом (Foster & Gilbar, 2021).

В широко обсуждаемом деле *Smith v. University of Leicester NHS Trust*¹⁵ 2016 года суд Великобритании отклонил иск троюродных братьев и сестер пациента о непредоставлении пациенту точного диагноза, в результате чего у истцов было бы диагностировано наследственное заболевание (Fay, 2017). Истцы утверждали, что отказ врачей провести тест причинил вред, и что они обязаны проявлять осторожность в отношении родственников пациента. По нашему мнению, подход соответствует общей тенденции в области здравоохранения: усиление принципа автономии пациента и снижение роли врача как наставника. Однако ряд этических кодексов и рекомендательных актов, действующих в настоящее время, все еще подразумевают моральным долгом врача ограничить конфиденциальность пациента и сообщить информацию о риске развития генетического заболевания его родственникам в случае, если нарушение первого права несет меньший вред, чем несообщение члену семьи информации о риске здоровью.

С начала 2000-х суды пришли к единому выводу о том, что конфиденциальность пациента не может быть нарушена в пользу его родственников без его согласия на это, продолжая идею, заложенную в законодательствах стран. Судебная практика немногочисленна, но в настоящее время подход един, и с учетом, что законодательства разных стран также единообразны, оснований ожидать, что в ближайшее время появятся переломные судебные решения, у нас нет.

Интересы родственников по получению сведений о рисках заболевания

Хотя юридические обязанности врача в первую очередь сосредоточены на интересах отдельного пациента, в доктрине предлагается расширить такие обязанности именно в геномной медицине с индивидуального уровня на семейный.

Концепция, согласно которой врач имеет какие-либо обязательства перед третьими лицами, которые даже не являются его пациентами, была сформирована ранее и является более широкой конструкцией, чем рассматривается в настоящей статье. Например, согласно статуту Тарасова¹⁶, сформулированному судом Калифорнии еще в 1976 г., судом было определено, что врач должен предпринять действия для защиты третьих лиц, если ему стали доступны сведения, позволяющие ему идентифицировать лицо, которому грозит опасность, и при необходимости ради этого он вправе нарушить врачебную тайну и конфиденциальность его пациента.

Такой подход базируется на нескольких принципах: принципе взаимности и принципе пользы (Parker & Lucassen, 2004). Генетическая информация, за исключением некоторых ситуаций, носит семейный характер, именно поэтому при персональном консультировании врач-генетик, собирая анамнез, узнает у своего пациента об известных ему заболеваниях его родственников. В ряде случаев для проведения генетического тестирования и уточнения неясных данных врач рекомендует провести генетический анализ «трио», это значит,

¹⁵ England and Wales High Court. (2016). *Smith & Another V University of Leicester NHS Trust*. Available at: <http://www.baillii.org/ew/cases/EWHC/QB/2016/817.html>

¹⁶ Supreme Court of California. (1976, July 1). *Tarasoff v. Regents of the University of California* (S.F. No. 23042). Available at: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/17/425.html>

что помимо пациента биоматериал предлагается сдать и его ближайшим родственникам, например ребенку и его родителям или родственникам для совместного анализа. Таким образом, уже на первоначальной консультации затрагиваются интересы родственников пациента, так как пациент сообщает врачу информацию об их заболеваниях для получения более точного результата и лечения для себя. Так, пациент получает пользу от семейных генетических данных, и было бы справедливо взаимно поделиться результатами своего тестирования с родственниками, если это позволит улучшить их качество жизни или даже спасти их (Knoppers, 2002).

Более того, такая концепция широко поддерживается некоторыми исследователями в современной литературе (Grill & Rosén, 2020) и общественностью (Breitkopf et al., 2015; Breitkopf et al., 2018). ДНК не следует считать частной собственностью одного человека. «Должна быть возможность информировать других, у кого есть часть ДНК человека, а именно биологических родственников, о рисках для их собственного здоровья, а также предоставлять им доступ к генетической информации, которая принадлежит всей семье» (Wertz, Fletcher, & Berg, 2003). О характере генетической информации как о «семейной «собственности» рассуждает и суд Исландии в своем широко обсуждаемом деле *Ragnhildur Guðmundsdóttir v. The State of Iceland*¹⁷ 2004 года. В указанном деле истец заявляла требование на исключение данных ее умершего отца с целью сохранить конфиденциальность ее дочери. Существующий на тот момент закон № 139/1998 позволял

помещать биообразцы в биобанк и сохранять информацию о них в базах данных, при этом не предусматривая возможности родственников воспротивиться этому и заявить протест, требовать исключения биообразцов из биобанка. Решением Верховного суда Исландии было удовлетворено исковое требование и постановлено, что у потомков умершего, чьи биоматериалы хранились в биобанке, есть право на защиту частной жизни и конфиденциальности посредством исключения этих данных из биорепоzitория. Мотивировал суд свое решение тем, что из хранящихся данных умершего донора могут быть выведены генетические и медицинские данные о потомках, что нарушает их право на конфиденциальность.

Несмотря на наличие общих подходов к конфиденциальности субъектов, которые указывают на чувствительность генетической информации и предписывают самому субъекту максимально ограничивать доступ третьих лиц к ней во избежание риска дискриминации и других нарушений прав человека (таких как право на достоинство), исследования показывают, что многие люди раскрывают генетические данные членам своей семьи. Большинство людей не придают большого значения конфиденциальности, когда информация может позволить родственникам обнаружить генетическое заболевание на ранней стадии с большим шансом на излечение (Heaton & Chico, 2016).

Зачастую генетическая информация воспринимается как семейная тайна, то есть информация, которая должна быть доступна семье, но ограничена для досту-

¹⁷ Ragnhildur Guðmundsdóttir v. The State of Iceland. (2004 September). *European Journal of Health Law*, 11(3), 283–291. Available at: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/505390?show=full>

па третьих лиц. Согласно опросам, люди в подавляющем большинстве (91%) хотят знать информацию о своем генетическом риске, который возникает в результате теста родственника в отношении смертельного и предотвратимого заболевания. Более того, 63% этих людей «очень хотели бы», чтобы с ними связались. Люди особенно убеждены в том, что они должны быть проинформированы о генетической информации, которая может привести к возможности предотвратить генетическое заболевание.

Тем не менее, когда врач не получил от пациента согласие на раскрытие генетической информации родственникам, не ясно, как медицинские работники должны найти баланс между обязанностью хранить конфиденциальность их пациентов и сообщать информацию о рисках членам их семей, выполняя свой моральный долг перед обществом, который ожидается согласно общественному мнению и закреплен в мягком праве, о чем будет сказано далее. Семьи не имеют прав на информацию от других лиц, так как такие права не закреплены юридически, что, по сути, делает обмен данными с заинтересованными родственниками необязательным ни для врача, ни для пациентов, а этические рекомендации ничем большим, чем просто рассуждениями о проблеме (Benkendorf et al., 1997).

Опросы пациентов с различными заболеваниями и исследования показывают, что пациенты часто считают своей обязанностью сообщать родственникам результаты своих генетических тестов, если они будут полезны для улучшения здоровья их родственников. Многие опрошиваемые утверждают, что они хотели бы делать это при поддержке своего врача, так как врач, будучи профессионалом, сможет более

подробно рассказать о риске заболевания. В любом случае передача генетической информации представляет собой сложный процесс, и на него могут влиять взаимоотношения в семье, семейный анамнез, субъективное восприятие результатов тестирования, способность объяснять медицинскую информацию, а также зависят от желания и способности члена семьи понимать информацию.

Подходы к решению проблемы, изложенные в актах мягкого права

В доктрине опубликованы исследования (Phillips, Borry, Van Hoyweghen, & Vears, 2021), которые ставили своей целью проанализировать акты мягкого права, действующие в США и ЕС, – рекомендации врачебных ассоциаций, конференций и съездов. На основании анализа можно сделать вывод, что акты рекомендательного характера уделяют большее внимание проблеме, чем законодательство. В рассматриваемых документах содержатся рекомендации о том, как медицинские работники могут наилучшим образом способствовать раскрытию информации о генетическом риске, при этом в некоторых документах подчеркивается важность раннего обсуждения семейных последствий и общения с пациентом. В большинстве документов признается, что следует находить баланс между конфиденциальностью пациента и интересами семьи (Molnár-Cábor & Korbel, 2020). Большинство документов возлагают ответственность за выполнение обязанности по информированию членов семьи прежде всего на самих пациентов, оставляя за врачами возможность помогать им в этом, приглашая родственников на совместные консультации или подготавливая специальные информационные письма.

Рекомендации некоторых стран ЕС все же ссылаются на возможность врача поделиться данными генетического тестирования с родными пробанда даже без согласия самого пациента, таким образом рекомендуя медицинским работникам поведение, которое входит в противоречие с действующим законодательством.

«Обычно врач не имеет права раскрывать медицинскую информацию о пациенте другим лицам, включая членов семьи пациента, без согласия пациента. Но так как генетическая информация может также иметь важное значение для членов семьи, которые, как и пациент, могли унаследовать заболевания, считается, что в определенных ситуациях эта информация может иметь значение для здоровья родственников, что важнее, чем обязанность соблюдения конфиденциальности, и поэтому эта информация может быть им раскрыта без согласия самого пациента» — указано в Рекомендациях Датского Совета по этике 2012 года¹⁸.

В Великобритании с 2011 года обсуждается «семейная» модель доступа к результатам генетического тестирования. Объединенный комитет по медицинской генетике (Комитет Королевского колледжа врачей, Королевского колледжа патологов, Британского общества генетики человека) в своих рекомендациях 2019 года предлагает компромиссное решение — возможность врача передавать «усеченные» данные родственникам пациента, не раскрывая его конфиденциальности и тем самым разрешая

конфликт. Немногие врачи действительно применили их на практике, так как обмен информацией о человеке с его родственниками, во-первых, является нарушением законодательства о конфиденциальности данных пациента, а во-вторых, противоречит глубоко укоренившейся традиции конфиденциальности пациента.

В России в области здравоохранения действуют профессиональные ассоциации и пациентские организации, которые помимо основных вопросов отрасли затрагивают и правовые, этические проблемы. В настоящее время такими организациями не рассматривается вопрос доступа к генетическим результатам родственников пациента как отдельная проблема. При этом упоминание рассматриваемой проблемы было найдено в узкоприменимых Клинических рекомендациях по заболеванию мукополисахаридоз¹⁹, которые подробно описывают порядок ведения пациентов с данным генетическим заболеванием, в том числе затрагивая рассматриваемую в настоящей статье тему — информирование родственников в группе генетического риска. В Клинических рекомендациях данного заболевания есть раздел «Помощь семье», который содержит следующее: «Родные братья и сестры, все родственники по материнской линии — дяди, тети и двоюродные братья и сестры должны быть проинформированы о необходимости тестирования». Врачу рекомендуется передать эту информацию своему пациенту. По другим заболеваниям вопрос остается без ответа.

¹⁸ Danish Council of Ethics. (2012). [Genome testing. Ethical dilemmas in diagnosis, in research and direct-to-consumer]. Available at: <https://nationalcenterforetik.dk/etiske-temaer/genteknologi/2012/baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser-2012>. (In Danish).

¹⁹ «Клинические рекомендации «Мукополисахаридоз тип II», утв. Минздравом России, 2021. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/392_2

Стоит сказать, что профессиональные ассоциации в России активно участвуют в разработке клинических рекомендаций. Также в России принят профессиональный стандарт для врача-генетика²⁰, в котором упоминается, что трудовой функционал такого врача включает в себя разработку плана профилактики по предупреждению врожденных и (или) наследственных заболеваний в семье пациентов с врожденными (или) наследственными заболеваниями, а также у здоровых носителей патогенных мутаций, а также разъяснения связанных вопросов пациенту и членам его семьи.

С уверенностью можно утверждать, что согласно законодательству большинства стран у врача нет обязанности сообщать о риске заболевания родственнику его пациента, однако рекомендации предписывают врачу информировать родственников.

Клинические рекомендации имеют меньшую юридическую силу, нежели рассматриваемые в предыдущем разделе законы с требованиями о соблюдении конфиденциальности. Но указанные Клинические рекомендации являются узкоспециализированными актами, учитывающими специфику отношений, а значит они являются индикатором потребности профессионального сообщества и пациентов в регулировании рассматриваемой проблемы.

Исходя из анализа приведенных рекомендаций, этических норм и различных актов мягкого права, от врача все же ожидается предупреждение родственников пациента о носительстве генетического заболевания или рисков здоровью. Также такое мягкое регулирование предписывает

действия во взаимоотношениях врач – пациент – родственник пациента, но никак не регулирует область научных исследований, и вопрос остается без ответа.

Таким образом, несмотря на то что законодательство и судебная практика в настоящее время пришли к относительной гармонии, этические подходы продолжают содержать в себе рекомендации по сообщению рисков здоровью родственникам.

Практическая реализация предоставления результатов генетического тестирования родственникам

Подходы, предлагаемые в законодательстве и актах мягкого права (которые играют серьезную роль в области правоотношений в медицине и здравоохранении) усложняют проблему не только тем, что противоречат друг другу, но и тем, что их трудно реализовать на практике.

В настоящем разделе приводятся различные аспекты практической реализации приведенных выше в статье положений, регулирующих отношения врача, пациента и его родственников при получении доступа к результатам генетического тестирования. По нашему мнению, рассмотрение вопроса о возможной практической реализации решений является важным аспектом, так как поведение всех субъектов правоотношений диктуется фактическим контекстом и реальностью.

Поскольку законодательство рассматриваемых стран единообразно при подходе к ограничениям конфиденциальности пациента и четко предусматривает возможность передавать данные родственникам

²⁰ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 № 142н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-генетик"» (Зарегистрирован 08.04.2019 № 54301). Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201904080024>

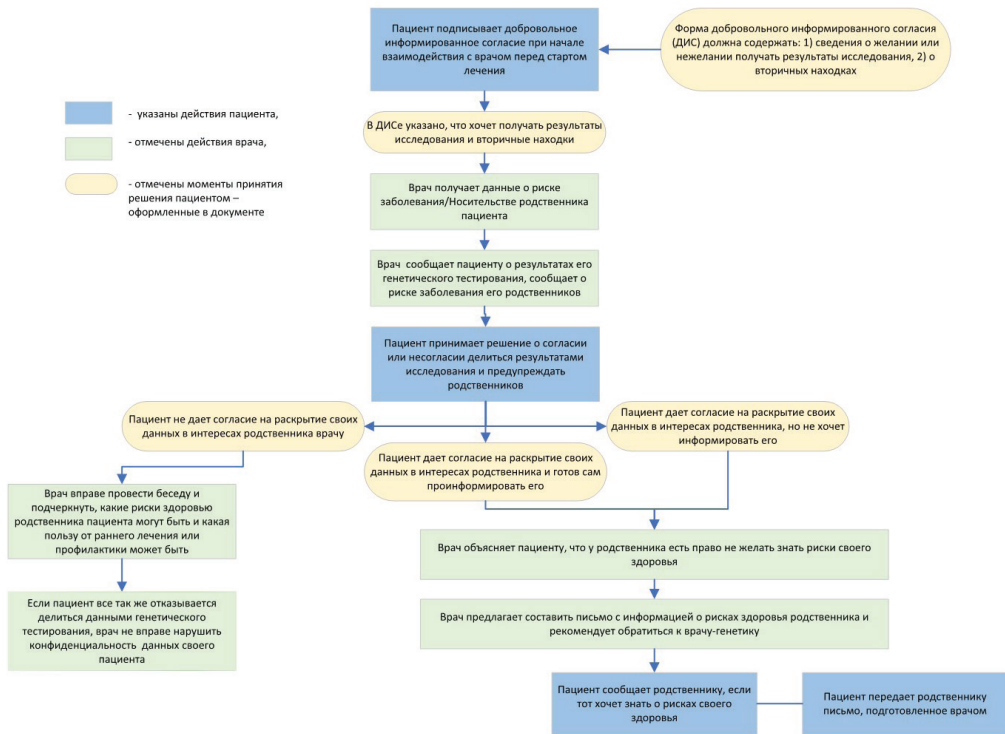


Рисунок. Организация взаимодействия врача и пациента при обсуждении вопроса о передаче данных генетического консультирования родственникам

пациента с согласия пациента, рассматривается в первую очередь такой сценарий, который также содержит в себе ряд сложностей, процедурных и документальных препятствий.

На рисунке приведена возможная схема взаимодействия врача и пациента для обеспечения передачи важных сведений о рисках здоровью родственникам пациента и роль врача при раскрытии таких данных. Приведенная схема взаимодействия может быть практически применима врачами в Российской Федерации. Предложенный подход учитывает относительно единые требования конфиденциальности

данных пациента, закрепленные в законодательстве рассматриваемых в настоящей статье стран, при этом уделяется особое внимание информированию пациента не только о характере медицинского вмешательства и состоянии здоровья самого пациента, но и информирование о рисках здоровья членов его семьи. По нашему мнению, роль врача при решении вопроса информирования родственника пациента на настоящий момент достаточно важна, и она заключается в информационной поддержке пациента о рисках здоровью его родных в случае непредоставления данных результатов обследования.

При ситуации, в которой пациент прямо запрещает врачу рассказывать о результатах его тестирования родственникам, законодательство учитывает его пожелание как преимущественное право, к тому же практическая реализация обхода его права и попытка врача связаться с его родственниками крайне затруднительна.

Во-первых, врач может не иметь контактов родственника пациента. В реалиях Российской Федерации это фактическое обстоятельство. В других странах, где уже на протяжении десятка лет проводятся реформы по цифровизации здравоохранения (в частности, проводятся популяционные генетические исследования – в Исландии, Дании), доступ медицинских работников к контактным данным третьих лиц может быть реализован легче, так как единые электронные системы хранят цифровые медицинские карточки всех граждан страны, включая их контактные данные. Так, в действительности российского здравоохранения идеи о том, что врач должен связаться с родственниками пациента, просто не реализуемы, так как нет инфраструктуры и потребуется затратить слишком много ресурсов (временных и кадровых), чтобы действительно связаться с ними.

Во-вторых, врач не имеет достаточных оснований для понимания, хочет ли сам родственник его пациента знать о рисках его здоровью или нет. Так как родственник не является пациентом, он считается «условно» здоровым человеком. Несмотря на приведенные выше исследования, которые показывают, что большее число опрошенных людей хотели бы узнать о ри-

сках своего здоровья, все же часть из них не хотела бы узнавать о своем заболевании, и такое право законодательно у них есть. Право не знать своего диагноза и своих рисков развития заболевания также предусмотрено в действующем законодательстве большинства стран (Davies, 2020), в том числе и в России: «Информация о состоянии здоровья не может быть предоставлена пациенту против его воли»²¹. Выразить свое желание об этом сами пациенты могут в процессе предоставления информированного согласия или при любом другом взаимодействии с лечащим врачом или исследователем. При этом врач при обнаружении высокого генетического риска родственников его пациента, намереваясь сообщить ему об этом, знает (и не имеет веских оснований для того, чтоб сделать вывод) о желании или нежелании родственника его пациента знать этот риск.

На рисунке приводится возможность подготовки информационного письма врачом в качестве помощи информирования родственников пациента о рисках здоровью. По нашему мнению, подробное обсуждение с пациентом рисков здоровью его родственников и возможность их минимизации ввиду ранней диагностики совместно с таким документом могли бы существенно улучшить ситуацию. Требование о конфиденциальности данных и возможности их раскрытия с согласия пациента в таком случае было бы соблюдено, при этом на практике врач смог бы реализовать рекомендации по предупреждению родственников пациента, оказав помощь своему пациенту в информировании его близких.

²¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/34333>

Заключение

Законодательство рассматриваемых стран (США, ЕС, Великобритании и России) отражает единый подход по вопросу возможности передачи результатов генетического тестирования родственникам пациента. Законы передовых юрисдикций защищают в первую очередь права самого пациента и практически не отражают интересы родственников по получению доступа к генетическим данным. При этом все рассматриваемые законы предусматривают возможность ограничения конфиденциальности данных пациента в публичных интересах, но не относят к таковым интересы родственников пациента.

По нашему мнению, это объясняется тем, что несоблюдение конфиденциальности данных пациента может вызвать недоверие к врачу и всей системе здравоохранения и не только не принесет пользы семье пациента, но и может нанести вред отношениям пациента и врача (что потенциально скажется на его лечении), а также повлияет в негативном ключе на взаимоотношения в семье. Интересы родственников в отношении здоровья по-прежнему можно принимать во внимание, не ставя под угрозу доверие пациентов, путем рассмотрения альтернативных сценариев, таких как повышение информированности пациента о том, что результаты его тестирования могут принести пользу и его близким (van den Heuvel, Maeckelberghe, Ploem, & Christiaans, 2021). При всей важности соблюдения конфиденциальности нельзя преуменьшать потенциальную практическую выгоду для родственников в реальной жизни, а также для системы здравоохранения (при ранней диагностике риски заболевания могут быть снижены, соответственно,

затраты на дорогостоящее лечение серьезного заболевания могут быть уменьшены).

Важно понимать, что решение вопроса лежит в области нескольких дисциплин – права и этики. При этом в настоящее время правовые и этические акты закрепляют противоположные подходы, тем самым затрудняя принятие решения врачом.

По нашему мнению, принятие раскрытия генетических данных родственникам пациента и законодательное закрепление такого исключения преждевременно и не может быть реализовано единомоментно, так как конфиденциальность – основополагающий принцип здравоохранения. При этом мы видим некоторую тенденцию по переходу от «индивидуальной конфиденциальности» к конфиденциальности «семейной».

На наш взгляд, логично, что именно акты мягкого права подробнее предписывают действия врача по рекомендации своим пациентам передавать результаты генетического тестирования своим родственникам. Такой подход (существующий на деле в России) не противоречит законодательству, в отличие от подходов, предлагающих предпринимать более активные действия, изложенные в приведенных выше рекомендациях в Дании и в Великобритании (Dheensa, Fenwick, Shkedi-Rafid, Crawford, & Lucassen, 2016). При этом стоит отметить, что не все клинические рекомендации, принятые в России по ведению пациентов с генетическими заболеваниями, содержат положения о семейных рисках. Необходимо обратить внимание и на все генетически обусловленные нозологии, дополнить клинические рекомендации разделом о рисках родственников и необходимости рекомендовать им начать профилактическое тестирование (до проявления первых признаков).

Также необходимо уделить особое внимание информированному добровольному согласию, которое подписывает пациент при обращении в медицинскую организацию, в частности обратить внимание на желательность заполнения данных о родственниках, с которыми он готов поделиться своими медицинскими данными. В настоящее время утвержденная форма²² не содержит в себе раздела о лицах, которым пациент разрешает передавать свои данные.

Отдельно хотелось бы обратить внимание на возможность дополнения рекомендаций возможностью врача составлять

и передавать пациенту письма с описанием носительства генетических вариантов для дальнейшей передачи родственникам пациента. Составление такого документа позволит пациенту корректно передать информацию своим близким, при этом разработка стандартных форм информирования снизит трудозатраты врачей на их составление. Такие формы могут быть рассмотрены и согласованы локальными этическими комитетами при медицинских учреждениях для соответствия корректности формулировок с этической точки зрения (Beskow & O'Rourke, 2015).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Сахипгареева, А.Р. (2020). К вопросу об информировании родственников о результатах генетических тестов пациента. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, (4), 177–182. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.177-182>
- Benkendorf, J.L., Reutenauer, J.E., Hughes, C.A., Eads, N., Willison, J., Powers, M., Lerman, C. (1997). Patients' attitudes about autonomy and confidentiality in genetic testing for breast-ovarian cancer susceptibility. *American Journal of Medical Genetics*, 73(3), 296–303. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1096-8628\(19971219\)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e](https://doi.org/10.1002/(sici)1096-8628(19971219)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e)
- Beskow, L.M., O'Rourke, P.P. (2015). Return of Genetic Research Results to Participants and Families: IRB Perspectives and Roles. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 43(3), 502–513. <https://doi.org/10.1111/jlme.12292>
- Breitkopf, C.R., Petersen, M.G., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Gordon, R.D., Lindor, N.M., Koenig, B.A. (2015). Preferences regarding return of genomic results to relatives of research participants, including after participant death: empirical results from a cancer biobank. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 43(3), 464–475. <https://doi.org/10.1111/jlme.12289>
- Breitkopf, C.R., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Lindor, N.M., Gordon, R.D., Koenig, B.A., Petersen, M.G. (2018) Attitudes toward return of genetic research results to relatives, including after death: comparison of cancer probands, blood relatives, and spouse/partners. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 13(3), 295–304. <https://doi.org/10.1177/1556264618769165>
- Costello, R.A. (2022) Genetic Data and the Right to Privacy: Towards a Relational Theory of Privacy? *Human Rights Law Review*, 22(1), 1–23. <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngab031>
- Davies, B. (2020). The right to know and the obligation to know. *Journal of Medical Ethics*, 46(5), 300–303. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-106009>

²² Приказ Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (Зарегистрирован 25.11.2021 № 65977). Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111250019>

- Dheensa, S., Fenwick, A., Shkedi-Rafid, S., Crawford, G., Lucassen, A. (2016). Health-care professionals' responsibility to patients' relatives in genetic medicine: a systematic review and synthesis of empirical research. *Genetics in Medicine*, 18(4), 290–301. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.72>
- Dove, E.S., Chico, V., Fay, M., Laurie, G., Lucassen, A.M., Postan, E. (2019). Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives? *Journal of Medical Ethics*, 45(8), 504–507. <https://doi.org/10.1136/medethics-2018-105229>
- Fay, M. (2017) Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians: Smith & Another V University of Leicester NHS Trust. *Medical Law Review*, 25(4), 672–683. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwx032>
- Forrest, L.E., Delatycki, M.B., Skene L., Aitken M.A. (2007). Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, (15), 612–618. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201822>
- Foster, C., Gilbar, R. (2021). Is there a New Duty to Warn Family Members in English Medical Law? ABC V ST George's Healthcare NHS Trust and Others [2020] EWHC 455. *Medical Law Review*, 29(2), 359–372. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab006>
- Fox, D., Spencer, E., Torkamani, A. (2018) Returning results to family members: professional duties in genomics research in the United States. *Journal of Legal Medicine*, 38(2), 201–219. <https://doi.org/10.1080/01947648.2017.1417934>
- Grill, K., Rosén, A. (2020). Healthcare professionals' responsibility for informing relatives at risk of hereditary disease. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), e12. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106236>
- Heaton, T. J., Chico, V. (2016). Attitudes towards the sharing of genetic information with at-risk relatives: results of a quantitative survey. *Human Genetics*, (135), 109–120. <https://doi.org/10.1007/s00439-015-1612-z>
- Knoppers, B.M. (2002). Genetic information and the family: are we our brother's keeper? *Trends in Biotechnology*, 20(2), 85–86. [https://doi.org/10.1016/s0167-7799\(01\)01879-0](https://doi.org/10.1016/s0167-7799(01)01879-0)
- Lytvynenko, A. (2020). A Right of Access to Medical Records: The Contemporary Case Law of the European Court of Human Rights and the Jurisprudence of Germany. *Athens Journal of Law*, 6(1), 103–122. <https://doi.org/10.30958/ajl.6-1-6>
- Molnár-Gábor, F., Korbelt, J.O. (2020) Genomic data sharing in Europe is stumbling-Could a code of conduct prevent its fall? *EMBO Molecular Medicine*, 12(3), e11421. <https://doi.org/10.15252/emmm.201911421>
- Parker, M., Lucassen, A.M. (2004) Genetic information: a joint account? *BMJ*, 329(7458), 165–167. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7458.165>
- Phillips, A., Borry, P., Van Hoyweghen, I., Vears, D.F. (2021). Disclosure of genetic information to family members: A systematic review of normative documents. *Genetics in Medicine*, 23(11), 2038–2046. <https://doi.org/10.1038/s41436-021-01248-0>
- Piococchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalzoni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, (9), 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- van den Heuvel, L.M., Maeckelberghe, E.L., Ploem, M.C., Christiaans, I. (2021). A genetic researcher's devil's dilemma: Warn relatives about their genetic risk or respect confidentiality agreements with research participants?. *BMC Medical Ethics*, (22), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00721-4>
- 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. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68512>

REFERENCES

- Benkendorf, J.L., Reutenauer, J.E., Hughes, C.A., Eads, N., Willison, J., Powers, M., Lerman, C. (1997). Patients' attitudes about autonomy and confidentiality in genetic testing for breast-ovarian cancer susceptibility. *American Journal of Medical Genetics*, 73(3), 296–303. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1096-8628\(19971219\)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e](https://doi.org/10.1002/(sici)1096-8628(19971219)73:3<296::aid-ajmg13>3.0.co;2-e)
- Beskow, L.M., O'Rourke, P.P. (2015). Return of Genetic Research Results to Participants and Families: IRB Perspectives and Roles. *The Journal of Law Medicine and Ethics*, 43(3), 502–513. <https://doi.org/10.1111/jlme.12292>
- Breitkopf, C.R., Petersen, M.G., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Gordon, R.D., Lindor, N.M., Koenig, B.A. (2015). Preferences regarding return of genomic results to relatives of research participants, including after participant death: empirical results from a cancer biobank. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(3), 464–475. <https://doi.org/10.1111/jlme.12289>
- Breitkopf, C.R., Wolf, S.M., Chaffee, K.G., Robinson, M.E., Lindor, N.M., Gordon, R.D., Koenig, B.A., Petersen, M.G. (2018) Attitudes toward return of genetic research results to relatives, including after death: comparison of cancer probands, blood relatives, and spouse/partners. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 13(3), 295–304. <https://doi.org/10.1177/1556264618769165>
- Costello, R.A. (2022) Genetic Data and the Right to Privacy: Towards a Relational Theory of Privacy? *Human Rights Law Review*, 22(1), 1–23. <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngab031>
- Davies, B. (2020). The right not to know and the obligation to know. *Journal of Medical Ethics*, 46(5), 300–303. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-106009>
- Dheensa, S., Fenwick, A., Shkedi-Rafid, S., Crawford, G., Lucassen, A. (2016). Health-care professionals' responsibility to patients' relatives in genetic medicine: a systematic review and synthesis of empirical research. *Genetics in Medicine*, 18(4), 290–301. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.72>
- Dove, E.S., Chico, V., Fay, M., Laurie, G., Lucassen, A.M., Postan, E. (2019). Familial genetic risks: how can we better navigate patient confidentiality and appropriate risk disclosure to relatives? *Journal of Medical Ethics*, 45(8), 504–507. <https://doi.org/10.1136/medethics-2018-105229>
- Fay, M. (2017) Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians: Smith & Another V University of Leicester NHS Trust. *Medical Law Review*, 25(4), 672–683. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwx032>
- Forrest, L.E., Delatycki, M.B., Skene L., Aitken M.A. (2007). Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, (15), 612–618. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201822>
- Foster, C., Gilbar, R. (2021). Is there a New Duty to Warn Family Members in English Medical Law? ABC V ST George's Healthcare NHS Trust and Others [2020] EWHC 455. *Medical Law Review*, 29(2), 359–372. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwab006>
- Fox, D., Spencer, E., Torkamani, A. (2018) Returning results to family members: professional duties in genomics research in the United States. *Journal of Legal Medicine*, 38(2), 201–219. <https://doi.org/10.1080/01947648.2017.1417934>
- Grill, K., Rosén, A. (2020). Healthcare professionals' responsibility for informing relatives at risk of hereditary disease. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), e12. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106236>
- Heaton, T.J., & Chico, V. (2016). Attitudes towards the sharing of genetic information with at-risk relatives: results of a quantitative survey. *Human Genetics*, (135), 109–120. <https://doi.org/10.1007/s00439-015-1612-z>
- Knoppers, B.M. (2002). Genetic information and the family: are we our brother's keeper? *Trends in Biotechnology*, 20(2), 85–86. [https://doi.org/10.1016/s0167-7799\(01\)01879-0](https://doi.org/10.1016/s0167-7799(01)01879-0)
- Lytvynenko, A. (2020) A Right of Access to Medical Records: The Contemporary Case Law of the European Court of Human Rights and the Jurisprudence of Germany. *Athens Journal of Law*, 6(1), 103–122. <https://doi.org/10.30958/ajl.6-1-6>

- Molnár-Gábor, F., Korbel, J.O. (2020) Genomic data sharing in Europe is stumbling—Could a code of conduct prevent its fall? *EMBO Molecular Medicine*, 12(3), e11421. <https://doi.org/10.15252/emmm.201911421>
- Parker, M., Lucassen, A.M. (2004) Genetic information: a joint account? *BMJ*, 329(7458), 165–167. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7458.165>
- Phillips, A., Borry, P., Van Hoyweghen, I., Vears, D.F. (2021). Disclosure of genetic information to family members: A systematic review of normative documents. *Genetics in Medicine*, 23(11), 2038–2046. <https://doi.org/10.1038/s41436-021-01248-0>
- Piocchi, C., Ducato, R., Martinelli, L., Perra, S., Tomasi, M., Zuddas, C., Mascalzoni, D. (2018). Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives. *Journal of Community Genetics*, (9), 177–190. <https://doi.org/10.1007/s12687-017-0328-2>
- Sakhipgareeva, A.R. (2020). On the issue of informing relatives about the results of genetic tests of a patient. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, (4), 177–182. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2020.68.4.177-182>
- van den Heuvel, L.M., Maeckelberghe, E.L., Ploem, M.C., Christiaans, I. (2021). A genetic researcher's devil's dilemma: Warn relatives about their genetic risk or respect confidentiality agreements with research participants?. *BMC Medical Ethics*, (22), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00721-4>
- 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*. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68512>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Елизавета К. Московкина, руководитель группы правового обеспечения, ООО «Биотек кампус», Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Elizaveta K. Moskovkina, the Head of the Legal Support Group, LLC “Biotech campus”, Moscow, Russian Federation

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-74-84>

Commentary / Комментарий



Genetically Modified Crops: A Step Forward or Catastrophe?

Nilima Chandiramani[✉]

Nari Gursahani Law College, Thane, India

Abstract

For thousands of years India has been producing plants with desirable traits by conventional breeding methods. Through controlled cross breeding, several generations of our indigenous farming families have not only identified and selected but have also combined and propagated plants with favorable characteristics. This has been succinctly put by Viva Kermani, the environmentalist, in the following way: ‘Indian farmers have legitimate claims to be scientists, innovators, natural resource stewards, seed savers and hybridization experts.’ It is, therefore, ironical and agonizing that even though non-genetically modified agriculture is inextricably intertwined with Indian culture, history and ethos, and India produces enough to satisfy the hunger of its masses, there has been a push to promote genetically modified crops [GMCs] in India. Mammoth seed MNCs are greedily waiting to prey upon our multi-billion rupee seed market. This will create havoc with the lives of our farming communities; human, animal and plant life; agriculture and food safety and security; environment; and our rich bio-diversity.

What are GMCs? Is there a need for such crops in India? Are there any risks related to GMCs? Do case studies support the mythical advantages of GMCs? What is the road ahead for India? This paper raises these questions.

Keywords: genetically modified crops, agriculture, India, biosafety

To cite this article: Chandiramani, N. (2023). Genetically modified crops: a step forward or catastrophe? *Lex Genetica*, 2(2), 74–84. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-74-84>

Received: 06.09.2023

Review completed: 01.10.2023

Passed for printing: 15.10.2023

[✉]Email: nilimachandiramani@hotmail.com

Lex Genetica. 2023. Volume 2, No. 2. 74–84

Генетически модифицированные культуры: шаг вперед или катастрофа?

Нилима Чандирамани✉

Колледж Нары Гурсахани, Тхана, Индия

Аннотация

На протяжении тысячелетий в Индии выращивались растения с желаемыми характеристиками традиционными методами селекции. Несколько поколений семей из числа коренных народов, производителей сельхозпродукции, не только находили и отбирали, но также объединяли и разводили растения с благоприятными характеристиками посредством контролируемого скрещивания. По словам защитника окружающей среды Вивы Кермани, «индийские фермеры имеют законные претензии на то, чтобы быть учеными, новаторами, распорядителями природных ресурсов, хранителями семян и экспертами по гибридизации». Хотя генетически не модифицированное сельское хозяйство неразрывно связано с индийской культурой, историей и этикой и Индия производит достаточно, чтобы утолить голод своих масс, в Индии наблюдается тенденция к продвижению генетически модифицированных культур (ГМК). Огромные транснациональные корпорации с жадностью ждут возможности захватить наш многомиллиардный рынок семян. Это создаст хаос в жизни наших фермерских сообществ; жизни людей, животных и растений; сельском хозяйстве и продовольственной безопасности; окружающей среде и нашем богатом биоразнообразии.

Что такое ГМК? Есть ли необходимость в таких культурах в Индии? Существуют ли какие-либо риски, связанные с ними? Подтверждают ли тематические исследования мифические преимущества ГМК? Какой путь ждет Индию? Данная статья поднимает эти вопросы.

Ключевые слова: генетически модифицированные культуры, сельское хозяйство, Индия, биобезопасность

Для цитирования: Чандирамани, Н. (2023). Генетически модифицированные культуры: шаг вперед или катастрофа? *Lex Genetica*, 2(2), 74–84 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-74-84>

Поступила в редакцию: 06.09.2023

Получена после рецензирования и доработки: 01.10.2023

Принята к публикации: 15.10.2023

✉Email: nilimachandiramani@hotmail.com

Introduction

With its huge pool of bio-diversity, India is the owner of innumerable seeds, plants, crop varieties and other genetic material. Under the traditional farming system and mixed cropping pattern, our small-scale subsistence farming communities have generated this bio-diversity by identifying, domesticating, breeding, improving and conserving plant varieties. These farm families have also identified unique traits such as: high yields, disease resistance and resistance to environment conditions in these plants; and modified and improved agriculture by crossing and selection.

It is a paradox that at a time when sustainable farming and low-input agriculture is the need of the hour, India, instead of adopting an even more sustainable, ecological and organic agriculture as the way forward, is being swayed by the false propaganda that only GMCs, with their increased yields and decreased use of pesticides, will save the country from hunger. In reality this is a result of food inequity and wrong agricultural trade policies and not food insufficiency.

What are GMCs?

A genetically modified organism is a living organism¹ whose genetic material has been altered by inserting a gene which imparts new properties the organism never possessed earlier. For example, bacteria is not capable of producing human insulin, but if, by genetic engineering, its DNA is altered

by inserting in it a gene for human insulin, it becomes capable of producing human insulin in commercially exploitative quantities. Genetically modified organisms are used to produce medications, pharmaceutical agents, bio-fuels, industrially useful goods and genetically modified foods. The first GM mouse was created in 1974; the first GM plant for antibiotic-resistant tobacco in 1983; and the first GM food, the FlavrSavr tomato², in 1994.

GMCs are plants which have genes, derived from other species, transplanted into them to impart attributes of those species. The inserted genes can be from species found in the same kingdom,³ for example plant to plant, or between kingdoms,⁴ for example bacteria to plant.

In advanced countries, hundreds of plant varieties, especially cash crops which are in high demand such as soybean, cotton, maize, canola, corn, have been engineered by importing genes from other species. More than ten per cent of the world's arable land is said to be under GMCs. The principal producers of GMCs are the US, Argentina, Brazil, China and Canada. In the US, 94 per cent of the planted area of soybean, 96 per cent of cotton, and 93 per cent of corn are GM varieties.⁵

In 2015, thirty eight countries, of which nineteen from the EU, banned GMCs.

It has been projected that the purpose of genetically modifying a plant is to intro-

¹ It may be a micro-organism or a plant or an animal.

² The anti-freeze gene from the cold water fish was injected into the tomato to make it frost resistant, thereby increasing its shelf life by preventing it from softening after ripening. Being unsuccessful, it was withdrawn from the market.

³ Cisgenic plants.

⁴ Transgenic plants.

⁵ <https://en.wikipedia.org> accessed on 26 may 2017.

duce a new beneficial trait, property or function in that plant which does not occur naturally by mating and/or natural recombination in that specie. Examples of new traits in GMCs include: high yield; increase in shelf life⁶; resistance to disease, pests⁷ and weeds⁸; resistance to environmental uncertainties such as drought,⁹ soil salinity, frost, temperature; reduction in spoilage¹⁰; and improving the profile, especially the nutrient profile of the crop.¹¹

Mythical Advantages of GMCs Belied

Tall claims such as: higher yields; less use of resources like land, water and pesticides; reduced farm costs; increased farm profits; improved nutritional content in food; improved soil and environment conditions and lower food prices are made to promote GMCs. Most of these claims are based on flawed studies that are not peer reviewed. Often the sample sizes are small or the duration of the study is too short. Further, the majority of these studies are funded by seed corporations with a vested interest. None of the studies are published in academic journals. Further still, claims are made even though the risks related to GM food have neither been adequately examined, nor the GM foods sufficiently tested by independent health experts and scientists.

It is shouted from the roof tops that GMCs will produce more food sustainably whilst

using fewer resources, they will provide a healthier environment by saving on pesticides, decrease greenhouse gas emissions and increase crop yields substantially. Advocates argue that the introduction of GMCs will help meet the food demands of the ever increasing world population and eradicate hunger and malnutrition. It may now be known that our planet produces more than enough food to satisfy everyone's hunger. There is a staggering food surplus. The issue is not of food sufficiency but of food justice. Only those who can afford food, can have it. There is hunger amidst plenty. Food is wasted. Half of the food produced in the US is thrown away. The same is the case in many of the European countries. India is no better. This discarded food can be used to feed millions living in abject hunger in other parts of the world. GM food is being cultivated not out of any concern for the distressed millions who go to bed on an empty stomach. It is an attempt to satisfy the insatiable greed of a handful of seed corporations.

Moreover, claims by agri-business that GM seeds will give better yields, benefit soil and agriculture, and counter climatic vagaries have proved false. In the US and Canada, where GMCs were welcomed with open arms, the yields did not increase nor did the dependence on pesticides decrease. On the contrary, Europe which did not adopt GM technology did better.¹² In India too, the non-Bt cotton

⁶ FlavrSavr tomato.

⁷ Bt cotton, Bt potato, Bt maize.

⁸ Tobacco engineered to be resistant to herbicide bromoxynil; soybean engineered to resist weeds.

⁹ DroughtGard maize resistant to drought.

¹⁰ Potato engineered to prevent bruising and consequent spoilage.

¹¹ Arctic apples that prevent browning of the fruit after it is sliced open; wheat free of gluten, a major cause of allergy; vegetables with higher vitamin A content to fight heart diseases; golden rice genetically engineered to contain vitamin A and iron to prevent nutritional deficiency.

¹² Hakim, D. (2016). Doubts About the Promised Bounty of Genetically Modified Crops. *New York Times*, 29 October.

varieties gave similar quantities of yields as the Bt-cotton variety. The use of pesticides has gone up tremendously in India with the cultivation of Bt variety. Even in China the farmers have had to apply twenty times more chemicals to control cotton pests. It is ironical that the Bayer-Monsanto combine will now sell both, the harmful GM seeds as well as the toxic pesticides.

Consequently, farm costs have increased, farm profits reduced and food prices increased. Instead of the cotton farmers earning more, Bt cotton resulted in suicides by huge numbers of Indian cotton farmers, who were indebted due to high prices of Bt cotton seeds and the failure of the Bt variety. The soil and environment too have borne the brunt of genetic engineering. Our scarce and valuable resource like land is being endangered by open air trials of GMCs resulting in shrinkage of bio-diversity and contamination of our organically grown food crops by the GMCs.

Monsanto, the champion of GMCs, was compelled to leave Europe because of the mass protest against GMCs. The company had to cut its workforce and pay millions in compensation for the irreparable damage caused by its GM seeds. India too should insist on compensation from Monsanto for all the damage it has caused to our farmers, agriculture and environment.

Risks related to GMCs

GMCs have raised valid concerns all over the world. The loss caused by them can have cascading effect on health, agriculture, indigenous farm communities, environment and biodiversity. This loss can be irreversible.

Star Link corn injected with Bt toxin pesticide in the US was released in a small area, and when it was realized that the objective had not been achieved, the US government spent millions of dollars to recall it but the recall was not successful. Pushpa M. Bhargava, the nominee of the Supreme Court on the Genetic Engineering Appraisal Committee [GEAC], explained that encouraging the use of bio-technology for production of drugs does not create problem. If the drug does not achieve its objective, it can be easily withdrawn from the market and its production can be stopped. However, in the case of GMCs, once a plant is released in the environment, it is practically impossible to recall it if it is harmful to human, animal or plant life; or environment or bio-diversity. He has given two striking examples of water hyacinth that choke our water bodies and parthenium grass which causes allergy, both of which came to India when we imported wheat under the US PL 480.¹³

GMCs pose the danger of introducing allergens and other anti-nutritional factors in food. The reason is obvious. The process of expressing a foreign gene in a plant is in itself highly mutagenic. It disturbs the genetic composition of the host plant. This disruption in the bio-chemistry of the plant in turn results in production of novel toxins and allergens in the food.

Jeffrey M. Smith in his book 'Genetic Roulette'¹⁴ writes cautiously that GMCs have caused serious health problems to the subjects who were fed on those crops. Rats administered with GM tomatoes developed stomach lesions and some died a premature death.

¹³ Bhargava, P. M. (2016). Genetically Modified Mustard and India's Future. *Economic and Political Weekly*, 51(44–45), 40–43.

¹⁴ Smith, J. M. (2007). *Genetic Roulette: The Documented Health Risks of Genetically Engineered Foods*. Yes Book Publishers.

Those fed on GM potato exhibited abnormal and potentially pre-cancerous cell growth in their intestines, as well as an impaired immune system, and under-developed brain, liver and testicles. While the rats who ate GM corn suffered from impaired blood cells, kidneys and liver, and those reared on GM canola were found to be heavier. Other GMCs fed animals had bleeding stomachs, inflamed kidneys and lungs, reduced digestive enzymes, higher blood sugar levels, increased mortality rates, especially in their off-springs.¹⁵

It is quite possible that the genes injected into the food crop could also negatively affect human health. For example, anti-biotic resistant genes, inserted in the GMC, may be transferred from the food to the cells in the gastro-intestinal tract in the human body and cause irreparable harm. One study revealed that a gene inserted into the soybean spontaneously was transferred from the GM food into the DNA of the gut bacteria of the subjects who were fed on GM soybean.¹⁶ The gut bacteria in the intestine may create a novel protein. If this protein turns out to be toxic or allergic, it will create irrevocable havoc in the body even after the subject stops eating GM soybean.

Another threat which arises from the use of GMCs is the contamination of the non-GMCs with the GMCs. Cross-pollination between GM plants and their wild relatives is inevitable. Traditionally cultivated crops cannot remain isolated from the impact of GMCs,

once the latter are released, even in open air field trials. In Mexico, which is the global centre for bio-diversity of wild maize, genes from GM maize had contaminated its wild variety by cross-pollination. In the US GM herbicide-resistant creeping bentgrass was found several kilometers away from its place of plantation.¹⁷ According to the environmentalist, Sailendra Nath Ghosh,¹⁸ isolation distance is needed both in terms of space and time. According to him, a minimum isolation distance of three to four kilometers of space isolation needs to be maintained to prevent contamination by cross-pollination. In order to satisfy time isolation requirement, the land on which GMCs are planted should lie fallow during the preceding and succeeding years, since the gene introduced may persist in the soil even after the GMC is harvested. This will entail a huge loss of use of land, something which any country can ill-afford. So the tall claim made by agri-business that GMCs will require less use of natural resources such as land lies shattered. In some cases, GMCs approved for animal food and industrial use have been detected in products for human consumption. This escaping of the genes from the GMCs to the conventional crops will have a cataclysmic effect on food safety and food security. The contamination may also result in creation of hybrid super-weeds resistant to the most toxic herbicides.

Added to the list of risks related to GMCs, is the potential for pests to develop resistance

¹⁵ Ibid

¹⁶ Sharma, B.P. (2014). *Field Trials of GM crops: UPA's mischief against Biosafety and Human Health*. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.28773.91360>

¹⁷ Reichman, J.R., Watrud, L.S., Lee, E.H., Burdick, C.A., Bollman, M.A., Storm, M.J., King, G.A., & Mallory-Smith, C. (2006). Establishment of transgenic herbicide-resistant creeping bentgrass (*Agrostis stolonifera* L.) in nonagronomic habitats. *Mol. Ecol.*, 15(13), 4243-4255. <https://doi.org/10.1111/j.1365-294X.2006.03072.x>

¹⁸ Sailendra Nath Ghosh (2010). *GMO Crops: A Few Questions to the Genetic Engineering*. *Mainstream*, XLVIII (6), 30 January.

to toxins produced by GMCs to kill them. It is a well established fact that at a certain stage, pests evolve resistance to the toxins developed to kill them. That is exactly what happened with Bt cotton in India. The bollworm, which the Bt variety was developed to kill, developed resistance to the toxin. Bt cotton farms were ravaged by the same bollworm that Bt technology was designed to destroy. Worse still, Bt cotton was infested with other pests such as mealy bug and whitefly that Bt variety was not supposed to destroy. Consequently the farmers had to step up their reliance on pesticides. These pesticides are highly toxic. These toxins are said to have been used by the Nazis in the Jewish concentration camps, They were also used during the blood-chilling war against Vietnam. Exposing human beings and the environment to these lethal chemicals is a grave violation of human and environment rights.

Yet another unintended effect that could result from the insertion of a novel toxic gene into a plant is the danger of the toxic gene affecting other non-target organisms in the eco system. A GMC could kill and completely wipe out other harmless and even favorable organisms, such as bees, moths, butterflies, grass-hoppers, earthworms and others usually found in the fields and adjoining areas. In the US, maize engineered to express insecticidal Bt toxin harmed Monarch butterflies (a unique American specie), the larvae of which fed on the wild milkweeds growing near the cornfields.¹⁹ This will result in shrinkage of bio-diversity.

Case study—Bt Cotton

India, the country which domesticated cotton, is the leading producer and exporter of its organic variety. Suicides by Andhra farmers in the early 2000, due to heavy expenditure on pesticides, was unfortunately given as a reason for opening up India's seed sector to foreign seed corporations. Armed with its Bt cotton variety, Monsanto invaded India in 2002. Today it controls 95% of the cotton seed supply. extracting from our hapless farmers huge amounts by way of royalty/technical fees.

Despite several questions raised about its quality, Bt cotton was approved for commercial cultivation in India. Its subsequent failure in almost all the locations where it was planted bears testimony to the fact that it was an erroneous decision and a wrong step taken by the country in 2002. In the opinion of Pushpa Bhargava,²⁰ the success of Bt cotton was over-emphasized. He points out that it failed in rain-fed regions, and two-thirds of the cotton growing regions in India are rain-fed. Further the non-Bt variety produced a yield similar to that of Bt variety. Worse, in some States pests developed resistance to Bt variety. In other States, harmful pests such as mealy bugs, on which Bt variety does not work, appeared and set about ravaging the crop. Thousands of cattle, grazing on the fields after Bt cotton was harvested, died. Huge numbers of cotton farmers, indebted due to high price of Bt variety seeds and failure of the crop, committed suicide.

According to Vandana Shiva, the Bt variety has resulted in the depletion of nutrients and

¹⁹ Losey, J. E., Rayor, L. S., & Carter, M. E. (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature*, 399(6733), 214. <https://doi.org/10.1038/20338>

²⁰ Bhargava, P. M. (2016). Genetically Modified Mustard and India's Future. *Economic and Political Weekly*, 51(44–45), 40–43.

water in the soil. The increase in the area under transgenic seeds has led to an increase in fertilizer consumption.²¹ The beneficial soil organisms being killed by the Bt toxin from repeated Bt cultivation has totally devastated soil health.²² Not only has the microbial population of fungi, bacteria and nitrifiers reduced drastically but there is also a major decline in species of pollinator population.²³

Bt Brinjal

After getting a stranglehold over our most vital cash crop, namely cotton, it was time to target food crops in India. Of the three proposed GM food crops which applied for permission for large-scale field trials in India, brinjal was the first to receive approval from the GEAC in October 2009. The justification offered was to reduce crop loss and thereby increase the yield. But for the efforts of Alliance for Sustainable and Holistic Agriculture [ASHA], Bt brinjal would have found a place in our kitchens and on our platters. ASHA succeeded in furnishing substantial evidence and scientific validation for potential health hazards relating to Bt brinjal. It was pointed out that the Bt toxin used in Bt brinjal was a powerful immunizing agent which actively binds to the gut cells of mammals. Further, the two other genes used in Bt brinjal were antibiotic resistant. Further still, the virus used as a promoter in Bt brinjal could reactivate dormant viruses and give rise to health concerns like cancer. Good sense prevailed and our environment ministry deferred

its decision on Bt brinjal release for a few months, so as to enable the civil society to debate on food, life and environmental safety. The ensuing consultations, deliberations and debates fortunately culminated in an indefinite moratorium on the release of Bt brinjal.

GM Potato

Another aborted attempt was made in 2003. This time it was GM potato, enriched with proteins. This was despite the fact that the country was producing sufficient pulses, containing 20–26% protein. The surprising part was that the country was sold the idea that GM potato would address the problem of under-nourished children suffering from night blindness. Even a school pupil learns in science class that night blindness is caused by deficiency of Vitamin A and not due to a lack of protein! More surprising, even shocking was the promise that the GM variety would be distributed free to the children even when at the experimental stage!! Maybe the intention was to reduce these naïve and unfortunate children to the level of guinea pigs for the purposes of experimentation. It is thanks to food safety and environmental campaigners such as Devinder Sharma and Suman Sahai, who through their prolific writings,²⁴ averted the disaster of exposing these poor and innocent children to the harmful effects of untested GM potato. They also drew the attention of the government that GM potato would result in neglect of traditional sources of protein and exacerbate protein de-

²¹ Shiva, V. (2015). The Future is Organic, not GMOs. *Swadeshi Patrika*, September, 28–31.

²² *Ibid*

²³ *Ibid*.

²⁴ Sharma, D. (2003). GM Industry and Science. *Swadeshi Patrika*, December, 26–27; Sahai, S. (2003). Is GM Potato Six Months Away? *Suman Sahai Blog*, 13 June. Available at: <https://sumansahai-blog.blogspot.com/2003/06/is-gm-potato-six-months-away.html>; Sahai, S. (2003). Splice of Life: GM Potato come a Cropper. *Times of India*, 21 June.

iciency. The country was cautioned that as the studies on gene insertion were done only in one vegetative generation²⁵ and not in several sexually reproduced varieties characterized by flowering and seed setting, the stability of the sexually reproduced GM variety could not be predicted. Also if the gene from the protein-rich amaranth plant was not properly integrated in the potato plant, then the protein expression in the GM variety of potato would be unstable and after some sexual generations might even disappear completely.

GM Mustard

Within just ten years from the launch of yellow revolution in the mid eighties, India transformed itself from being a major importer of oil-seeds to becoming self-sufficient in oil-seed production. However, with WTO mandating tariff reductions²⁶ and compulsory imports from 1 January 1995, India, once again, became the world's largest importer of cooking oil. Today we import 67 per cent of our cooking oil.²⁷ Instead of bringing back on track our derailed oil-seed production program by revisiting our mistaken trade policies and reviving the oil-seed technology mission of nineteen eighties, there was a push to get GM mustard commercialized and grown on Indian farms. The illogical reason for the commercial cultivation of the GM variety of mustard was to reduce our depen-

dence on import of cooking oil by increasing our oil-seed production. The alluring promise of higher Bt cotton yield has now been sufficiently belied. What assurance is there that GM mustard will be anything different? Should we not take a lesson from history? It may not be out of place to recall what our former Union Cabinet Secretary, T.S.R. Subramanian, said. Relying on FAO data, he revealed that the highest yields in mustard are from five countries, UK, France, Poland, Germany and Czech, which do not grow GM mustard and not from GM mustard growing countries, such as the US or Canada.²⁸

Moreover, the herbicide-tolerant technology used in GM mustard will have a dire effect on small bio-diverse farms which abound in India. Farmers will have to increase their reliance on herbicides, in order to combat the super weeds which GM mustard technology will promote. The increased use of herbicides will have a detrimental effect not only on human health but also on animals grazing on the fields after harvest. Further, the danger of the GM variety contaminating the organic variety in the neighboring farms cannot be ruled out.²⁹ Further still, the fear of the super weeds becoming resistant to herbicides in the long run, must also not be brushed aside as remote. Above all, there will be a monopoly on mustard seed, just like cotton seed.

It would be folly to overlook the risks of GM mustard just because the technology is de-

²⁵ In vegetative generation the potato is sliced into several pieces. Each piece serves as a seed and is used for sowing the next crop. This process goes on. There is no flowering, no seed setting as in sexual reproduction.

²⁶ From 300% to zero level

²⁷ We import palm oil from Indonesia and Malaysia and soybean oil from Brazil and Argentina.

²⁸ Subramanian, T.S.R. (2017). Say no to GM mustard. There Formidable social, economic and environmental reasons why it should not be cultivated. *The Hindu*, 25 May. Available at: <https://www.thehindu.com/opinion/op-ed/say-no-to-gm-mustard/article18573107.ece>.

²⁹ Fearing contamination of their crop, farmers and activists in Madhya Pradesh, the fourth major State producing mustard, have opposed GM mustard.

veloped by scientists and academicians at an Indian university. Once GM mustard, the first food crop, is approved for commercial cultivation, it will open the flood gates for other GM food crops. Foreign seed corporations have a monopoly on most GM food crops. They have already patented GM varieties of coffee, pepper, cauliflower, cabbage, melons, mushrooms, peas. The list is endless. Agriculture which is the backbone of Indian economy and employment generation, has already been very badly hit by the WTO's Agreement on Agriculture. With the entry of GM food crops it will be completely shattered.

In view of the above it is beyond comprehension as to how and why GM mustard received approval by the regulatory authority. This was despite the fact that proper processes and procedures were side-lined. Four high-powered committee reports were bypassed. The recommendation against open air field trials, let alone commercial cultivation, until a robust regulatory authority is in place, was ignored by the Supreme Court appointed Technical Expert Committee. Once again public good overcame corporate greed and permission to GM variety was denied by our ministry, as was done in Bt brinjal.

Conclusion

The road ahead for India is certainly not GMCs. Introducing GMCs in India, at a time when the demand for organic food is on the rise not only in India but all over the world, is nothing but sheer folly. Especially when the myths enveloping GMCs have been adequately exploded. According to Economic Survey of India, our country produces 100 million tons of rice, 95 million tons of wheat, 170 million tons of vegetables, 85 million tons of fruits, 40 million tons of coarse seeds and 23 million tons of pulses: much

more than what we need for our consumption. This amazing feat has been made possible by the ingenuity and hard labor of several generations of our indigenous farming families, who cultivate more than what is required for our masses. So our problem is not insufficient food. Rather it is food equity and the wrong agricultural trade policies.

It is often argued that GM food poses no greater risk to human health than conventional food. However, the myriad formidable social, economic and environmental problems associated with GMCs do raise valid concerns which cannot be wished away. These crops have been labeled 'Frankenstein crops'. According to the French environmentalist and writer, Nicholas Hulot, they are the 'ugliest face of imperialism and capitalism'. Not enough work has been done to establish the long term impact of GM food crops on human health, environment and agriculture. Tests conducted are either flawed or rigged, and mostly funded by giant multi-national seed companies. Tests conducted over short periods of 2–3 months are grossly inadequate to test the negative effects which become patent only after 2–3 decades.

Let us not forget that gigantic MNCs, deeply entrenched in the pharmaceutical sector, are creating havoc with Indian healthcare. Some of these like Bayer AG, along with others like Monsanto are prying open our seed sector, the life-line of our nation. The Patent Act, even after its last amendment in 2005, does not permit the patenting of seeds. These corporations are therefore attempting to strangle our agriculture through GM food crops. Monsanto has sought patent in India for its Bollgard technology. It has obtained plant variety protection certificates for more than a dozen varieties of corn. The foreign agri-business with its subsidiaries and franchises will lap up

the profits by selling their toxic seeds and even more toxic pesticides and herbicides. The costs for this disastrous technology will be borne by indigenous farm families, society, agriculture, environment and bio-diversity.

India must resolutely cease its dependence on GM technology in agriculture. Let us draw a lesson from Argentina whose economy has been totally dependent on growing and exporting Monsanto's GM soybean and its products for the last two decades. Monsanto has abused its dominant position in Argentina and has threatened to leave the country and throw its economy into turmoil, if the farmers in Argentina do not pay royalty on export of soybean products from second generation seeds. This is in addition to the royalty paid by the farmers in Argentina at the time of purchasing the seeds. The same tactics were adopted by Monsanto in India when the maximum sale price of Bt cotton was being fixed by the Indian government at 800 rupees, in order to give relief to the farmers reeling under severe indebtedness due to high price of Bt cotton seeds. Monsanto, knowing very well that 95% of the cotton grown in India uses its technology, threatened to leave our country.

Instead of wasting our precious resources on GM food we should focus on improving our existing local and hybrid varieties, which produce the same, if not more, yield than GM varieties. Our concentration should be on those farming practices which strengthen our indigenous farm families and assure them of their rights over their own seeds and traditional knowledge. The government should address the issues of: farmers' indebtedness and consequent suicides; availability of quality seeds at affordable prices; depletion of natural and biological resources; support prices for crops; increasing cost of production; and price stagnation. The government should also ensure that the foods imported into the country are non-GM foods. If GM foods are imported, they should be marked as 'GM'.

Let us not be so gullible as to be swayed by the fact that only GMCs can save the country from famine. If that was so then why do millions go to bed on a hungry stomach in the United States, which is the champion of GMCs?

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Nilima Chandiramani, Principal of the Nari Gursahani Law College, Former Dean of the University of Mumbai, India

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Налима Чандирамани, директор юридического колледжа Нари Гурсахани и бывший декан Университета Мумбаи, Индия



Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023

Event Overview “Law and Genetic Technologies: Drivers of Growth and Obstacles to Progress” Within the Framework of the St. Petersburg International Legal Forum 2023

Для цитирования: Обзор научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу» в рамках Петербургского международного юридического форума 2023. *Lex Genetica*, 2(2), 85–88 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-85-88>

To cite this article: Event overview “Law and genetic technologies: Drivers of growth and obstacles to progress” within the framework of the St. Petersburg international legal forum 2023. *Lex Genetica*, 2(2), 85–88. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-2-85-88>

12 мая 2023 года Центр права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) выступил организатором научного мероприятия «Право и генетические технологии: драйверы роста и препятствия к прогрессу», проводившегося в рамках Петербургского международного юридического форума. Модератором мероприятия стал директор Центра права и биоэтики МГЮА **Олег Гринь**.

В процессе дискуссии участники обсудили правовые проблемы, связанные с ускоренным совершенствованием генетических технологий в России и их внедрением

в практику. В настоящее время правовое обеспечение развития генетических технологий требует концептуального совершенствования: биологи, генетики, медики и другие специалисты при проведении геномных исследований и применении генетических технологий сталкиваются с множеством юридических проблем, решение которых далеко не всегда находится в плоскости применения действующего права. В этой связи необходимо выработать принципиально новые юридические решения.

Заместитель руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации **Ольга Кривонос** представила правовую базу, ре-

гулирующую применение генетических технологий, и результаты деятельности геномных центров по направлениям, координируемым Правительством Российской Федерации. Среди геномных центров были выделены следующие центры: Курчатовский геномный центр, одним из направлений которого являются генетические технологии для сельского хозяйства и промышленной микробиологии; Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины, созданный в целях реализации Программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы; ЦГИМУ по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости.

Кроме того, в своем выступлении Ольга Владимировна обозначила проблему, связанную с охраной результатов интеллектуальной деятельности в сфере медицины и особенностями защиты интеллектуальных прав при применении генетических технологий.

«Все генетические данные должны быть собраны в единую систему», — отметила **Ольга Кривonos**. Фрагментарность и необязательность заполнения внутренних систем организаций привела к тому, что каждая организация в агропромышленном секторе, в медицинской деятельности и других направлениях имеет свою базу данных с информацией, которой никто не пользуется. На данный момент при Курчатовском институте создана государственная Национальная база генетической информации, заполнение которой обязательно. Она предполагает два вида доступа — закрытый и открытый, которым могут воспользоваться любые медицинские организации.

Дмитрий Пышный, заместитель министра Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, являющийся куратором Федеральной научно-техниче-

ской программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы, представил направления реализации программы. Исходя из задач, предусмотренных стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, определены следующие направления реализации программы: биобезопасность и обеспечение технологической независимости, генетические технологии для развития сельского хозяйства, генетические технологии для медицины и генетические технологии для промышленной микробиологии. Дмитрий Владимирович отметил результаты в области селекции, медицины и генетики, достигнутые в рамках реализации ФНТП развития генетических технологий на 2019–2030 годы.

Одну из ключевых проблем правового регулирования в области генетических технологий обозначил **Сергей Багненко**, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. Она связана с патентованием иностранными компаниями определенных способов или результатов геномных исследований, что в дальнейшем приводит к невозможности их применения российскими исследователями. Возможным вариантом преодоления сложившейся ситуации является госпитальное исключение, однако нормы действующего российского законодательства не позволяют создавать гено-модифицированный клеточный продукт для пациента, находящегося в медицинском учреждении, отличном от того, в котором разработан необходимый клеточный продукт. Потенциальным решением данной проблемы могло бы стать закрепление права на использование результатов исследовательской деятельности в договоре (соглашении) о сотрудничестве между

медицинскими организациями, совместно проводящими научные исследования.

Татьяна Яковлева, первый заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России), обратила внимание на правовые проблемы проведения генетических исследований в сфере спорта. Спикер подчеркнула, что в Российской Федерации в настоящее время проводятся такие исследования, как оценка риска внезапной смерти в спорте, оценка рисков наследственных заболеваний, подготовлена база для создания генетического паспорта спортсмена в целях реализации индивидуального тренировочного процесса. Сегодня генетические исследования позволяют обеспечить отбор перспективной молодежи для участия в спортивных соревнованиях, однако правовое регулирование отношений в указанной области отсутствует, на законодательном уровне необходимо определить основания и правила для передачи такой информации, обеспечить защиту от дискриминации при ее передаче.

Проблематике разработки правовой основы применения персонализированных лекарственных препаратов посвятил свое выступление **Алексей Торгов**, заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям АО «БИО-КАД». Кроме того, спикер обратил внимание на проблему сбора биологического материала в целях осуществления научных исследований для раннего этапа изготовления лекарственных препаратов. Специалист подчеркнул, что в настоящее время отсутствует форма информированного добровольного согласия, позволяющая включить весь объем необходимой информации (например, информацию о том, в каком исследовании будет использоваться био-

логический материал, для каких целей, название изготавливаемого препарата и т. д.) и имеющая длительный срок действия. При этом общая форма информированного добровольного согласия при отсутствии в ней конкретных формулировок может привести к претензиям со стороны пациента – участника исследования. Спикером предлагается рассмотреть возможность разработки типовой формы информированного добровольного согласия при получении биологического материала пациента в целях его дальнейшего использования в научных исследованиях.

Пул проблем, требующих решения со стороны юридического сообщества, в своем выступлении обозначил **Андрей Глов**, руководитель отдела геномной медицины Научно-исследовательского института акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта. Он отметил, что в настоящее время возникла необходимость изменения объекта исследования: помимо пациента к таким объектам может быть отнесена семья и пара, которая планирует беременность. По мнению спикера, в данном контексте решения требуют вопросы как этического, так и организационного характера. Также решения со стороны правовой доктрины и практики требуют следующие вопросы: обеспечение хранения репродуктивного материала в биобанках, использование лабораторий как инструмента принятия генетического решения и ответственности за него, определение субъекта, который должен интерпретировать результаты исследований в области метагеномики.

Вера Ижевская, заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра имени академика Н.П. Бочкова, в качестве ключевой про-

блемы отметила отсутствие системности и организованности в обработке геномных данных. Также в данном контексте одним из важнейших вопросов, требующих решения, является обеспечение конфиденциальности генетической информации. По мнению спикера, с точки зрения права должны решаться вопросы о правах родственников на генетическую информацию пациента, о проведении геномного тестирования в коммерческих организациях, в том числе при передаче такой информации родителям детей, участвующих в генетических исследованиях, особенно если речь идет об информации предиктивного характера.

По итогам дискуссии Министерству здравоохранения Российской Федерации и Министерству науки и высшего образования Российской Федерации рекомендовано дать разъяснения по вопросам правового регулирования отношений в области геномной инженерии, возникающим у медицинских и научных организаций. Сформулированные по итогам обсуждения выводы предлагается принять к сведению для дальнейшей работы по рассматриваемым вопросам и для подготовки предложений по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области геномной инженерии.

