

LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)

ISSN 3034-1639 (Print)

VOL.	3
NO.	3
2024	

TOPICS OF THE ISSUE:

Теоретические подходы
к регулированию биоэкономики
Алексей В. Кубышкин

Актуальные проблемы криоконсервации и хранения
репродуктивного биоматериала человека
Дина А. Белова

Neurorights: Time to Discuss Rights
to Mental Privacy and Integrity
Favio Farinella, Elena E. Gulyaeva

Study on the Experience of Integrating Agricultural
Intellectual Property Content in the Teaching
of the International Economic Law
Feng Chong

Правовое и этическое регулирование
сообщения вторичных находок
Елизавета К. Московкина

Правовая защита генетической и геномной
информации в геномном правоотношении:
гражданско-правовой аспект
Анастасия Е. Семеновых

Дайджест научных мероприятий
Научно-образовательного центра правового обеспечения
биоэкономики и генетических технологий
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 3
No. 3
2024



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

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

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

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

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

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



Editor-In-Chief

Oleg S. Grin, Ph.D. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Executive Editor

Natalia O. Batalova,

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Editorial Board

Tatyana A. Astrelina, Dr. Sci. in Medicine

Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal
Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

William Butler, Dr. Sci. in Law

Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, Ph.D. in Biology

National Research Centre "Kurchatov Institute",
Moscow, Russian Federation

Elena G. Grebenshchikova, Dr. Sci. in Philosophy

Pirogov Russian National Research Medical University,
Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, University of Toulon,

Toulon, France

Vera L. Izhevskaya, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Medina Karimova, Dr. Sci. in Medicine

Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology
and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

Elena K. Khlestkina, Dr. Sci. in Biology

Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute
of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg,
Russian Federation

Sergey I. Kutsev, Dr. Sci. in Medicine

Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Celine Lageot, Dr. Sci. in Law

University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, Dr. Sci. in Law

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, Dr. Sci. in Philosophy

Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law

Penza State University, Penza, Russian Federation

Sergey Yu. Shevchenko, Ph. D. in Philosophy

Institute of Philosophy of the Russian Academy of Science,
Moscow, Russian Federation

Elena N. Trikoz, Ph. D. in Law

MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, Dr. Sci. in Biology

Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian
Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

Published since 2022

Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru

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

<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address

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

Editorial Office

<https://msal.ru/en/>

vsmakarenko@msal.ru +7 (499) 244-88-88

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



Вступительное слово**Lex Genetica: вопросы теории и философии****Алексей В. Кубышкин**Теоретические подходы
к регулированию биоэкономики**Lex Genetica: частноправовое измерение****Дина А. Белова**Актуальные проблемы криоконсервации
и хранения репродуктивного биоматериала
человека**Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования****Фавио Фаринелла, Елена Е. Гуляева**Нейроправа: время обсудить право
на конфиденциальность и психическую
неприкосновенность (англ. яз.)**Lex Genetica: методическая копилка****Фенг Чонг**Опыт включения информации
о сельскохозяйственной интеллектуальной
собственности в содержание учебного плана
по международному экономическому праву
(англ. яз.)**Lex Genetica: трибуна молодого ученого****Елизавета К. Москвкина**Правовое и этическое регулирование
сообщения вторичных находок**Анастасия Е. Семеновых**Правовая защита генетической и геномной
информации в геномном правоотношении:
гражданско-правовой аспект**Lex Genetica: дайджест мероприятий**Дайджест научных мероприятий Научно-
образовательного центра правового
обеспечения биоэкономики и генетических
технологий Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА)**Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 3****5 Editor-in-Chief Opening Remarks****Lex Genetica: Questions of Theory and Philosophy****7 Alexey V. Kubyshkin**Theoretical Approaches
to the Regulation of Bioeconomy**Lex Genetica: Private-Law Dimension****26 Dina A. Belova**Current Issues of Cryopreservation
and Storage of Human Reproductive
Biomaterial**Lex Genetica: Comparative Legal Analysis****44 Favio Farinella, Elena E. Gulyaeva**Neurorights: Time to Discuss Rights
to Mental Privacy and Integrity**Lex Genetica: Methodical Piggy Bank****62 Feng Chong**Study on the Experience of Integrating
Agricultural Intellectual Property Content
in the Teaching of the International
Economic Law**Lex Genetica: Tribune of the Young Scientist****74 Elizaveta K. Moskvkina**Legal and Ethical Regulation of Reporting
of Secondary Findings**93 Anastasiya E. Semenovikh**Legal Protection of Genetic and Genomic Infor-
mation in Genomic Legal Relationship:
A Civil Law Aspect**Lex Genetica: Event Digest****103 Academic Digest of the Center
for Legal Support of Bioeconomics
and Genetic Technologies of Kutafin
Moscow State Law University (MSAL)**

Уважаемые читатели!

В третьем номере нашего журнала за 2024 год предлагаем вашему вниманию исследования различных актуальных вопросов правового обеспечения генетических технологий в сфере экономики, сельского хозяйства, технологий и медицины.

В своей статье А.В. Кубышкин анализирует ключевые аспекты биоэкономики, выделяет ее отличительные черты, рассказывает о подходах к ее регулированию и рассматривает перспективы развития этого явления в России. Биоэкономика – это новая парадигма развития, которая имеет потенциал решить ряд глобальных проблем, включая эффективное использование ресурсов, улучшение здоровья населения и создание новых рабочих мест. В России существуют большие возможности для развития биоэкономики, но для этого необходимо решить ряд задач, связанных с разработкой правовой базы, поддержкой инноваций и развитием кадрового потенциала. В будущем биоэкономика может стать одним из ключевых факторов устойчивого развития как на национальном, так и на глобальном уровне.

В современной правовой системе много вопросов возникает в сфере криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека. Основа этих вопросов зиждется на неопределенности правового режима таких объектов, их места в системе объектов гражданских прав и правил их публично-правовой охраны. Анализ данных проблем и предложения по решению отражены в работе Д.А. Беловой.

Большие объемы данных, доступные исследователям, позволяют находить скрытые закономерности и связи, о которых ранее не было известно. В настоящее время не разработан единый порядок информирования пациентов о так называемых вторичных находках. Эту тему раскрывает Е.К. Московкина, подчеркивая важность разработки четких единых правовых и этических стандартов информирования пациентов о таких находках.

С ростом использования геномной информации в медицинской практике, научных исследованиях, а также в коммерческих целях возникает ряд серьезных правовых вопросов. Как защитить информацию о нашей ДНК от несанкционированного доступа, использования или распространения? Какие правовые механизмы должны быть внедрены для обеспечения безопасности генетических данных? На эти и другие вопросы отвечает в своей статье А.Е. Семеновых.

Ф. Фаринелла и Е.Е. Гуляева рассматривают вопрос о том, становится ли ИИ новым источником угроз для защиты прав человека и, как следствие, необходимости признания новых прав в контексте обеспечения защиты от таких угроз. Авторы используют источники международного и внутригосударственного права.

В рамках бакалаврских программ по юриспруденции в Китае изучение международного экономического права занимает важное место в учебном процессе. Пекинский сельскохозяйственный университет предлагает и выборочные дисциплины, посвященные правам интеллектуальной собственности. В своей статье Ф. Чонг делится результатами реформирования преподавания программы международного экономического права в части развития охраны биотехнологических решений в сельском хозяйстве посредством интеллектуальных прав.

Завершение номера – дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Приглашаю к ознакомлению с материалами номера и сотрудничеству с нашим журналом!

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

Dear Readers,

The third issue of *Lex Genetica* for 2024 presents a series of articles that discuss legal support of genetic technologies in the fields of economics, agriculture, technology, and medicine.

The issue opens with an article by A.V. Kubyshkin in which the author analyzes key aspects of the bioeconomy, highlights its features, summarizes approaches to bioeconomic regulation and highlights prospects for its development in Russia. Bioeconomics is a new development paradigm that offers potential solutions to a number of global issues, including efficient use of resources, improving public health, and creating new jobs. Although Russia has excellent bioeconomic development potential, hurdles include the development of a legal framework, support for innovation, and the development of human resources. In the future, the bioeconomy may become one of the key contributors to sustainable development at both national and global levels.

Issues related to cryopreservation and the storage of human reproductive biomaterial pose a number of legal questions. The article by D.A. Belova deals with the uncertainty of the legal regime of such objects, their place in the system of civil rights, and legal norms pertaining to their protection.

The large volumes of data now available to medical researchers can be used to identify previously unknown patterns and connections. However, there is currently no standard procedure for informing patients about so-called secondary findings. This issue is addressed by E.K. Moskovkina, who emphasizes the importance of developing clear legal and ethical standards for informing patients about secondary findings.

A number of complex legal questions arise due to the growing use of genomic information in medical practice, as well as in the underlying scientific and commercial research. How can we protect information about our DNA from unauthorized access, use, or distribution? What legal mechanisms should be implemented to ensure the security of genetic data? A.E. Semenovikh's article addresses these and other questions.

F. Farinella and E.E. Gulyaeva discuss whether AI is becoming a new source of threats to the protection of human rights. In their investigation, the authors refer to sources in both international and domestic law.

Courses in international economic law occupy an important position in the educational process at Chinese Law universities. Beijing University of Agriculture also offers elective courses on intellectual property rights. In his article, F. Chong reports on reforms to the international economic law program taught there, which combines legal and agricultural science.

The issue concludes with an academic digest created by the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies at the Kutafin Moscow State Law University (MSAL).

On behalf of the Board of Editors, I wish you a fruitful reading experience and invite your future collaboration with our journal.

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



Теоретические подходы к регулированию биоэкономики

Алексей В. Кубышкин[✉]

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

Аннотация

Развитие науки и технологий, а также внедрение инноваций в производственную сферу привело к возникновению такого явления, как «биоэкономика». Согласованное определение понятия биоэкономики в настоящий момент отсутствует как на национальном уровне, так и на уровне межгосударственных интеграционных объединений и международных организаций. Целью настоящего исследования является проведение анализа ключевых признаков понятия «биоэкономика», основных подходов к определению сути указанного явления, анализа подходов к сути биоэкономики как явления, подходов к регулированию биоэкономики, что необходимо для осмысления направлений развития регуляторной среды в отношении биоэкономики в Российской Федерации. Проанализированы определения понятия биоэкономики на уровне Международного консультативного совета по биоэкономике (IACB), Организации по экономическому сотрудничеству и развитию (ОЭСР), Европейского союза (ЕС), отдельных государств. Изучены различные подходы к регулированию биоэкономики. При исследовании использовались формально-логический, догматический методы, метод сравнения и аксиологический подход. В работе представлены подходы к понятию биоэкономики как явления. Анализируется соотношение биоэкономики с циркулярной экономикой (экономикой замкнутого цикла) и с линейной (традиционной) экономикой. Проведен анализ различных подходов к регулированию биоэкономики, в том числе таких концепций, как циклическое регулирование (circular regulation), проактивного права (proactive law), предлагается механизм регулирования с использованием симбиотического регулятора. Сформулированы основные элементы такого регулятора, к числу которых относятся нормативное регулирование, наличие эффективно функционирующих организационных структур, надлежащим образом работающие процессы взаимодействия организационных структур и субъектов отношений. Проведен анализ такого способа регулирования, как «этическое лицензирование», который представляет собой вид саморегулирования, определены положительные стороны

[✉]Email: a.kubyshkin@gmail.com

такого способа и его недостатки, сформулированы рекомендации по применению указанного способа. В заключение представлены выводы по результатам проведенных исследований, в том числе о комплексном характере биоэкономики как явления и необходимости особого подхода к её регулированию.

Ключевые слова: биоэкономика, регулирование биоэкономики, циклическое регулирование, проактивное право, симбиотический регулятор

Для цитирования: Кубышкин А.В. (2024). Теоретические подходы к регулированию биоэкономики. *Lex Genetica*, 3(3), 7–25. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-7-25>

Поступила в редакцию: 15.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 10.09.2024

Принята к публикации: 15.09.2024

Theoretical Approaches to the Regulation of Bioeconomy

Alexey V. Kubyshkin[✉]

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

Abstract

The development of science and technology, as well as the introduction of innovations into the production sphere, have led to the emergence of such a phenomenon as the bioeconomy. At the present time, there is no versatile definition of the concept of bioeconomy either at the national level or at the level of interstate integration associations and international organizations. To analyze the key features of the concept of bioeconomy and to identify the main approaches to the essence of this phenomenon. This is important for the understanding of directions of development of the regulatory environment in relation to bioeconomy in the Russian Federation. The article analyzes the definitions of the concept of bioeconomy at the level of the International Advisory Council on Bioeconomy (IACB), the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), the European Union (EU), and individual states. The author examines a range of approaches to regulating bioeconomy. The research is based on formal-logical, dogmatic methods, the comparison method and the axiological approach. The paper presents approaches to the concept of bioeconomy as a phenomenon. The author analyzes how bioeconomy relates to the circular economy (closed-loop economy) and the linear (traditional) economy. The article presents a range of approaches to the regulation of bioeconomy through the lens of proactive law and proposes a mechanism for its regulation with the help of a symbiotic regulator. The main elements of such a reg-

[✉]Email: a.kubyshkin@gmail.com

ulator are referred to in the article. They include normative regulation, the presence of effectively functioning organizational structures, and properly functioning processes of interaction between organizational structures and entities. The author examines a regulation method entitled 'ethical licensing', highlights its advantages and disadvantages, and gives recommendation on the subsequent use of this method. Due to its complex nature, bioeconomy as a phenomenon requires specific approaches to its regulation.

Keywords: bioeconomy, bioeconomy regulation, circular regulation, proactive law, symbiotic regulator

To cite this article: Kubyshkin A.V. (2024). Theoretical Approaches to the Regulation of Bioeconomy. *Lex Genetica*, 3(3), 7–25 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-7-25>

Received: 15.08.2024

Revised: 10.09.2024

Accepted: 15.09.2024

Введение

Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»¹ в целях обеспечения устойчивого экономического и социального развития Российской Федерации в качестве одной из стратегических задач предусмотрено обеспечение технологической независимости и формирование новых рынков по направлению «биоэкономика». В связи с этим чрезвычайно актуальным является вопрос о разработке основ регулирования, в том числе правового регулирования биоэкономики как залога развития этой сферы общественной жизни.

Единого подхода к определению понятия «биоэкономика» в настоящее время нет ни в нормативных правовых актах Российской Федерации и других государств,

ни в разрабатываемых на уровне международных организаций, межгосударственных интеграционных объединений и отдельных государств политиках, концепциях или стратегиях развития биоэкономики.

Сам по себе термин «биоэкономика» имеет давнюю историю. В некоторых доктринальных источниках отмечается, что этот термин впервые был использован в 1918 г. российским ученым, морским биологом Федором Ильичом Барановым, чтобы показать, что экономическая эксплуатация возобновляемых ресурсов (т.е. «рыбных ресурсов») должна соотноситься с экологическими пределами (Gould et al., 2023). В более современном понимании это понятие возродилось в 1975 г. в трудах ученого Николаса Джорджеску-Регена, «минимальная биоэкономическая программа» которого предусматривала сокращение отходов и снижение стремления потребителей

¹ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202405070015>

к «достаточности» (Georgescu-Roegen, 1975). При этом он указывал, что экономика функционирует на глобальном уровне и её неограниченный рост не соответствует законам природы.

Начало широкого использования термина «биоэкономика» приходится на 1990-е и 2000-е гг., когда этот термин стал применяться в различных политических и программных документах на уровне государств, межгосударственных интеграционных объединений и международных организаций².

Целью исследования является проведение анализа ключевых признаков понятия «биоэкономика», анализ основных подходов к определению сути указанного явления, подходов к регулированию биоэкономики.

Предмет статьи предполагает применение определенных научных методов для проведения объективного и всестороннего изучения такого сложного и многогранного явления как биоэкономика, использовались общие философские методы, в том числе формально-логический, исторический метод, системный подход. Для более полного раскрытия содержания темы исследования использовались сравнительный, нормативный (догматический), аксиологический, а также другие методы исследования.

Подходы к определению понятия «биоэкономика»

В настоящее время подходы к определению понятия «биоэкономика» различны. Так, например, Международный консульта-

тивный совет по биоэкономике³, являющийся независимым аналитическим центром, в состав которого входят около сорока исследователей и экспертов высокого уровня в области биоэкономики с обоих, представляющих разный опыт и направления исследований, определил ее следующим образом: «Биоэкономика — это производство, использование, сохранение и регенерация биологических ресурсов, включая связанные с ними знания, науку, технологии и инновации, для предоставления устойчивых решений во всех секторах экономики и между ними, что позволяет осуществить переход к устойчивой экономике» (von Braun, 2022). Национальный институт стандартов и технологий Министерства торговли США разработал лексикон терминов в сфере биоэкономики, в котором биоэкономика определяется как экономическая деятельность, связанная с науками о жизни, особенно в области биотехнологий и биопроизводства, включая предприятия, продукты, услуги и рабочую силу⁴.

Организация по экономическому сотрудничеству и развитию (ОЭСР, OECD) в своем докладе «Биоэкономика до 2030 года: разработка политической повестки дня» дала определение биоэкономики как мира, в котором биотехнология вносит значительный вклад в экономическую продукцию. Возникающая биоэкономика, скорее всего, будет глобальной и будет руководствоваться принципами устойчивого развития и экологической устойчивости. Биоэкономика включает три элемента: биотехнологиче-

² Directorate-General for Research and Innovation (European Commission). (2018). *A sustainable bioeconomy for Europe — Strengthening the connection between economy, society and the environment: Updated bioeconomy strategy*. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

³ The International Advisory Council on Global Bioeconomy (IACGB). Available at: <https://www.iacgb.net/about>

⁴ NIST Bioeconomy Lexicon. Available at: <https://www.nist.gov/bioscience/nist-bioeconomy-lexicon#bioeconomy>

ские знания, возобновляемую биомассу и интеграцию между различными видами практических проявлений биоэкономики⁵.

Европейский союз определяет биоэкономику как использование возобновляемых биологических ресурсов земли и моря, таких как сельскохозяйственные культуры, леса, рыба, животные и микроорганизмы, для производства продуктов питания, материалов и энергии⁶. Это определение включило в себя основные моменты, представленные в стратегии ЕС по биоэкономике, которая была обновлена в 2018 г. и согласно которой биоэкономика охватывает все секторы и системы, которые зависят от биологических ресурсов (животных, растений, микроорганизмов и производной биомассы, включая органические отходы), их функции и принципы. Она включает и связывает: наземные и морские экосистемы и услуги, которые они предоставляют; все первичные производственные секторы, которые используют и производят биологические ресурсы (сельское хозяйство, лесное хозяйство, рыболовство и аквакультура); все экономические и промышленные секторы, которые используют биологические ресурсы и процессы для производства продовольствия, кормов, биопродуктов, энергии и услуг⁷. Согласно докладу Европейской комиссии большинство стран – членов ЕС приняло указанное выше определение, содержащееся в стратегии развития биоэкономики ЕС 2018 г., в качестве основы

для формулирования собственных стратегий (European Commission, 2022).

Подходы к видению сути биоэкономики как явления

В зарубежной литературе отмечается, что в отношении понятия «биоэкономика» можно выделить три различных подхода к видению сути этого явления: (i) биотехнологический или основанный на науке; (ii) основанный на биоресурсах или биомассе (при этом биомасса определяется как любой материал биологического происхождения, который доступен на возобновляемой или повторяющейся основе. Примерами биомассы являются растения, деревья, водоросли и отходы, такие как остатки урожая, древесные отходы, отходы и побочные продукты животного происхождения, пищевые отходы и бытовые отходы) и (iii) биоэкологический или биосферно-ограниченный подход (Could, Kelleher, O'Neill, 2023). Приведенные выше в настоящей статье определения понятия «биоэкономика» отражают все три указанных подхода.

Анализ стратегий в области биоэкономики, разработанных на различных уровнях, позволяет выделить следующие подходы к пониманию сути этого явления и, следовательно, к разработке концептуальных основ развития биоэкономики.

Первый можно обозначить как широкий подход, который предполагает, что биоэкономика – это максимально всеохватное

⁵ *The Bioeconomy to 2030*. Available at: https://www.oecd.org/en/publications/the-bioeconomy-to-2030_9789264056886-en.html

⁶ European Commission. *Bioeconomy*. Available at: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/environment/bioeconomy_en

⁷ Directorate-General for Research and Innovation (European Commission). (2018). *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: Updated bioeconomy strategy*. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>

явление, включающее в себя, помимо собственно производственных, также и большое количество других сфер общественной жизни, таких как здравоохранение, медицина, научные исследования (в том числе генетические), образование, социальная сфера и другие. Ярким примером подобного подхода являются соответствующие документы, принятые и реализуемые в США⁸.

Второй можно обозначить как узкий подход, при котором биоэкономика связывается преимущественно с экологической проблематикой, необходимостью снижения выбросов в окружающую среду, снижения углеродного следа, так называемого «зеленого перехода», необходимостью развития «зеленой энергетики» и перехода экономики на использование возобновляемых природных ресурсов. Примером такого подхода являются документы, принимаемые в некоторых странах Африки⁹.

Третий подход можно обозначить как смешанный, который предполагает, что биоэкономика, помимо решения экологических проблем и проблем устойчивого развития, включает в себя и другие сферы общественной жизни в области производства. Смешанный подход отличается от первого, широкого подхода тем, что в случае смешанного подхода акцент делается на экономические, производственные сфе-

ры, тогда как широкий подход предполагает, что биоэкономика охватывает максимальное количество сфер общественных отношений. Такой смешанный подход наблюдается на уровне ЕС и стран – членов ЕС¹⁰. Как отмечают зарубежные исследователи, биоэкономика государств – членов ЕС с национальной стратегией включает в себя секторы и виды экономической деятельности, которые были выбраны в соответствии со стратегией биоэкономики ЕС (например, сельское хозяйство, животноводство, аквакультура, рыболовство, лесное хозяйство, пищевая промышленность, промышленная биотехнология и биоперерабатывающие заводы). Однако значимость указанных секторов зависит от конкретной страны и воздействия секторов на соответствующую экономику, экосистемы и промышленный контекст. Некоторые страны больше фокусируются на сельском хозяйстве, другие – на лесном хозяйстве, третьи – на морских ресурсах; некоторые уделяют особое внимание ключевой стимулирующей роли биотехнологий (Gardossi и др., 2023).

Соотношение биоэкономики, циклической экономики и линейной экономики

Важным аспектом в понимании биоэкономики является то, что в последнее время биоэкономика всё больше связывается

⁸ The White House. (September 12, 2022). *Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy*. Available at: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy/>

⁹ *Bioeconomy Related Policies and Institutions in Eastern Africa*. Available at: <https://atpsnet.org/wp-content/uploads/2021/09/Bioeconomy-related-Policies-and-Regulatory-Frameworks-in-Eastern-Africa.pdf>.

¹⁰ Directorate-General for Research and Innovation (European Commission). (2018). *A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: Updated bioeconomy strategy*. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130> ; Federal Ministry of Food and Agriculture. (2020). *National Bioeconomy Strategy (Germany)* Available at: <https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/national-bioeconomy-strategy.html> и др.

с так называемой циклической экономикой, или экономикой замкнутого цикла (*circular economy*), при этом некоторые исследователи видят биоэкономику как проявление циклической экономики, т.е. соотносят биоэкономику и циклическую экономику как частное и целое, как видовое и родовое понятие (Gillabel et al., 2018). С другой стороны, некоторые авторы полагают, что циклическая биоэкономика — это самостоятельное явление, хоть и тесно связано и пересекается с циклической экономикой, но эти понятия не всегда совпадают (Tan, Lamers, 2021).

Циклическая экономика, или экономика замкнутого цикла, противопоставляется так называемой линейной экономике, или традиционной экономике (European Environment Agency, 2018). При этом линейная экономическая система, которую кратко можно обозначить как «извлекать — производить — использовать — утилизировать», позволила обществам во всем мире процветать, хотя и одновременно эксплуатировать планетарные ресурсы (т.е. сырье) и первичную энергию (т.е. ископаемое топливо) экспоненциальными темпами. Важнейшим элементом в этом является бесхозяйственное управление ограниченными природными ресурсами. Все формы капитала зависят от природного капитала, причем природный капитал является незаменимым (Tan, Lamers, 2021). Традиционная линейная экономика в цепочке «природа — производство — потребление» порождает огромные объемы отходов. Сама эта цепочка представляет из себя длинную многоэтапную природно-сырье-продуктовую вертикаль, почти каждый этап которой в линейной экономике «разомкнут».

Добыча природного сырья является основой производства, но уже на этой стадии

образуются значительные отходы. Далее идут стадии производства и потребления, которые сопровождаются дальнейшим увеличением количества отходов. Конечным результатом потребления являются отходы. Отработанный материал либо сбрасывается в окружающую среду, таким образом используя среду в качестве емкости (стока), либо перерабатывается в сырье и возвращается в производственный цикл (Бобылев, 2021).

Циклическая экономика при этом, наоборот, имеет своей целью использование возобновляемых природных ресурсов с целью уменьшения отходов и развития производства. В некоторых зарубежных доктринальных источниках циклическую экономику определяют как экономическую систему, которая заменяет концепцию «окончания срока службы» на сокращение, альтернативное повторное использование, переработку и восстановление материалов в процессах производства/распределения и потребления. Она функционирует на микроуровне (продукция, компании, потребители), мезоуровне (эко-индустриальные парки) и макроуровне (город, регион, страна и за ее пределами) с целью достижения устойчивого развития, тем самым одновременно создавая качество окружающей среды, экономическое процветание и социальную справедливость на благо нынешнего и будущих поколений (Kirchherr, Reike, Hekkert, 2017).

Подходы к регулированию биоэкономики

Циклическое регулирование (Circular Regulations)

Формирование биоэкономики, особенно в её понимании как экономики циклической, экономики замкнутого цикла, позволяет

говорить о необходимости формирования новых подходов к её регулированию, в том числе к правовому регулированию. В связи с этим некоторые зарубежные авторы предлагают концепцию так называемого циклического регулирования биоэкономики (*circular regulations*) (Lamprinakakis, 2020). Ключевым моментом при этом считается то, что современное регулирование ориентировано на традиционную, линейную экономику и в связи с этим направлено на эффективное поддержание конкуренции.

Управление или регулирование чего-либо имеет сущностное измерение (что такое правила?), процедурное измерение (как разрабатываются правила?) и, наконец, структурное измерение (процедурные правила и институты, которые определяют нормотворчество, как правила реализуются и применяются и как разрешаются конфликты по поводу правил) (Dietz, Börner, Förster, von Braun, 2018). В некоторых исследованиях отмечается, что управление — это совокупность множества способов, которыми отдельные лица и учреждения, государственные и частные, управляют своими общими делами. Это непрерывный процесс, в рамках которого могут быть учтены конфликтующие или различные интересы и предприняты совместные действия. Оно включает в себя формальные институты и режимы, уполномоченные обеспечивать соблюдение требований, а также неформальные договоренности, на которые люди и учреждения либо согласились, либо считают, что они в их интересах (Commission on Global Governance, 1995).

В линейной парадигме экономики регулирующие механизмы обычно разрабатывались для усиления конкуренции, поскольку она служила путем к большей эффективности: конкуренция является

средством для достижения цели, т.е. обеспечения эффективности на рынке. Помимо нерыночных (государственных) направлений регулирования (например, внутренних и частных целей, избыточных и растущих издержек, производных внешних эффектов от государственных программ, неравенства распределения и т.д.), потенциальные рыночные направления регулирования (например, внешние эффекты, монополии, информация и т.д.) рассматриваются в основном с помощью фрагментированных и сложных правил, которые обычно оцениваются с помощью количественных показателей благосостояния для определенных групп, например налогообложение отрицательных внешних эффектов (например, налог на бензин), субсидирование положительных внешних эффектов (например, субсидии на общественный транспорт), определенное законодательство (например, запрет на рекламу курения) и т.д. Основная цель заключается в усилении конкуренции и посредством этого в достижении более высокой эффективности в этих сегментах рынка (Lamprinakakis, 2020).

В связи с этим, как отмечают указанные выше авторы, применительно к регулированию биоэкономики можно выделить три основных направления: стимулирующее регулирование, ограничительное регулирование и саморегулирование (Lamprinakakis, 2020, Dietz, Börner, Förster, von Braun, 2018).

Говорить о стимулирующем регулировании можно тогда, когда государство устанавливает определенные меры, поощряющие развитие общественных отношений, необходимых для биоэкономики, в том числе путем предоставления грантов, секторальных инвестиций, субсидирования, налоговых льгот. Кроме того, в дополнение

к указанному возможно ограничительное регулирование, которое устанавливает рамки для эффективной и действенной структуры экономического поведения путем установления либо запретов и ограничений, либо обязательных предписаний в определенных сферах деятельности (Lamprinakís, 2020, Dietz et al., 2018).

Очень важным элементом в регулировании биоэкономики, с точки зрения указанных выше авторов (Lamprinakís, 2020, Dietz et al., 2018), является саморегулирование, т.е. установление самими участниками соответствующих общественных отношений определенных требований, стандартов, правил поведения, обычаев.

Термин «циклическое регулирование» вводится для определения нормативных рамок, которые разработаны в соответствии с циклическим подходом к экономической деятельности. Циклическое регулирование воспринимает всеобъемлющий подход к нормативному регулированию, охватывая вопросы страхования, налогообложения, правил конкуренции, структуры контрактов и т. д. Основная цель такого регулирования – сделать необходимой внутренней потребностью то, что в настоящее время является внешним по отношению к типичной коммерческой организации, например эффективная переработка и/или вторичное использование материалов становится явным элементом цели коммерческой организации. Циклическое регулирование напрямую отражает циклическую экономику (экономику замкнутого цикла), при которой рост биоэкономики обусловлен наукой, поддерживается технологиями, стимулируется бизнесом и поддерживается политикой и институциональными рамками. Научный и технологический толчок формируется технологическими достиже-

ниями, некоторые из которых ожидаемы, а некоторые непредсказуемы. Компании могут воспользоваться новыми разработками, чтобы повысить эффективность и укрепить свои позиции на рынке, одновременно повышая свою способность реагировать на спрос. Наконец, хорошее (благоприятствующее и сдерживающее) управление обеспечивает необходимую благоприятную среду с точки зрения правил и поддерживающих институтов (Lamprinakís, 2020).

Проактивное право

Зарубежные подходы к формированию регулирования и управления биоэкономикой не ограничиваются только проанализированной выше концепцией циклического регулирования. Так, ряд авторов применительно к регулированию биоэкономики сформулировали концепцию так называемого проактивного правового регулирования (Borgström, Mauerhofer, 2016).

Ключевыми проблемами, которые по мнению указанных авторов необходимо решить в рамках регулирования биоэкономики, являются: поддержка инноваций, технологического развития и создания рынков; повышение эффективности использования энергии и ресурсов; устойчивость производства, управления и использования биомассы; рост конкуренции между различными видами использования биологических ресурсов; снижение рисков для здоровья и окружающей среды, связанных с развитием новых технологий (Borgström, Mauerhofer, 2016). Для разрешения указанных проблем необходим пересмотр существующих правил и создание новых инструментов правового регулирования.

В числе основных вызовов в связи с формированием системы правового регулирования биоэкономики авторы отмечают,

что умеренная, постепенная эволюция правовых норм, регулирующих в настоящее время общественные отношения, которые могут быть включены в то, что называется биоэкономикой, путем заполнения пробелов и введения новых правовых инструментов, добавляющих новый уровень к существующим системам правового регулирования, не будет эффективно решать задачи регулирования. Вызвано это тем, что некоторые особенности и аспекты развития биоэкономики требуют более фундаментальных изменений в системах регулирования и новых аналитических инструментов оценки и развития этих систем. Эти особенности заключаются в следующих характеристиках биоэкономики:

- природа биоэкономики как межсекторальной и междисциплинарной области, в которой объединяются различные типы использования биомассы, а инновационная активность происходит на пересечении различных секторов;
- сложные взаимозависимости между такими сферами деятельности, как энергетика, борьба с изменениями климата и обеспечение продовольствием;
- научная неопределенность, связанная с причинно-следственной связью между увеличением использования биомассы, деградацией экосистем, утратой биоразнообразия и изменением климата;
- быстрое развитие инноваций и технологий.

Для разрешения указанных вызовов авторы предлагают регуляторные подходы, основанные на интеграции, адаптивности и проактивности (Borgström, Mauerofer, 2016). При этом под интеграцией понимается необходимость учитывать связи между различными уровнями общественных отношений, субъектами и объектами управ-

ления. Адаптивность указанные выше авторы видят в том, чтобы регулирование имело возможность адаптироваться к изменениям обстоятельств и развитию технологий без изменения законодательства. Проактивность заключается в способности действовать на опережение, формируя соответствующие регуляторные подходы, а не осуществлять регулирование только после возникновения соответствующих проблемных вопросов и причинения вреда общественным отношениям.

Интегративность будет являться ответом на такие проблемы, как несоответствие содержания, сложности применения, пробелы и проблемы толкования правовых норм, неспособность учитывать сложные взаимозависимости между различными областями, секторами и учитывать эффекты, возникающие из вышеуказанного. Применительно к биоэкономике интегративность актуальна в связи с тем, что она позволит решать сложные проблемы устойчивого развития и взаимозависимости, например между энергетической, климатической и продовольственной политикой с учетом того, что биоэкономика является многосекторальной и междисциплинарной областью: инновации/продукты, разработанные на стыке различных секторов, могут попадать в определенную категорию регулирования (или в пробел в регулировании) или сталкиваться со сложной нормативной средой.

Адаптивность позволит реагировать на научную неопределенность, экономические, социальные и политические риски, динамичный и сложный характер социально-экологических систем, на быстрое технологическое развитие. При этом адаптивность права связана с адаптивностью управления, т.е. с методом, когда обучение и экспериментирование вклю-

чены в управленческие действия с помощью интегративных процессов. Теоретики адаптивности права стремятся решить эту проблему путем разработки правовой базы, способной поддерживать адаптивное управление и сделать правовые системы более восприимчивыми к изменениям. Основными характеристиками адаптивной правовой системы, по мнению авторов, являются: 1) множественность сформулированных целей; 2) полицентрическая, мультимодальная и интеграционная структура; 3) адаптивные методы, основанные на стандартах, гибкости, осматрительности и учете контекста; 4) интеграционные процессы с обратной связью, обучением и ответственностью (Borgström, Mauerhofer, 2016).

Проактивность права является ответом на недовольство традиционными подходами к праву и правотворчеству, которые выражаются в том, что право реагирует только на то, что уже возникло и имело место в прошлом, а соответствующее регулирование возникает гораздо позднее. Проактивный подход к праву является также ответом на подход к праву как к последовательной концептуальной системе, которая создает правовые причинно-следственные отношения в рамках максимально возможной нейтральности, не учитывает многогранные, разнообразные и интерактивные социальные и экономические реалии. Проактивный правовой подход рассматривает право не как ограничение для компаний и частных лиц, как дополнительное финансовое и административное бремя, а как инструмент для достижения успеха, способствующий продуктивному взаимодействию граждан и бизнеса. При этом основное внимание направлено не внутрь правовой системы, правил и институтов, а вовне, к пользователям права — обществу, гражданам и биз-

несу. В проактивном подходе выделяют два аспекта: стимулирующая составляющая (продвижение желаемого, поощрение хорошего поведения) и превентивная составляющая (предотвращение нежелательного, предотвращение реализации правовых рисков). Теория проактивного права направлена на разработку понимания, структур, правил и процедур, которые *ex ante* позволяют создавать и достигать желаемых целей и избегать ненужных проблем.

Проактивность права предполагает активное и эффективное участие самой регулируемой организации и других заинтересованных сторон в регуляторных процессах, регулирование формы принятия решений, а не результатов. Проактивность права также предполагает междисциплинарное и межпрофессиональное взаимодействие между представителями различных уровней общественных отношений, управляющим аппаратом, профильными экспертами, важность профессиональной деятельности юристов и предоставления юридической информации и помощи бизнесу и частным лицам.

Проактивный подход к праву актуален для регулирования биоэкономики в связи с тем, что реактивное, постепенное регулирование установленного вреда и рисков проблематично с точки зрения разработки и продвижения новых биотехнологий. Регулирование новых технологий, инноваций требует научного, технического, делового и социального опыта, и часто сами регулируемые субъекты обладают большими знаниями и возможностями для того, чтобы оценить последствия регулирования. Кроме того, очень важны прозрачность и вовлечение заинтересованных сторон в процессы регулирования с точки зрения получения общественной поддержки бизнеса и управления биоэкономикой.

Теория проактивного права является достаточно новой правовой теорией и в российских доктринальных источниках практически не исследуется. Исключением, пожалуй, является статья В.И. Пржиленского, посвященная указанной тематике (Пржиленский, 2020). В иностранной юридической литературе теория проактивного права возникла в Финляндии в конце 1990-х годов. Первая публикация, посвященная этому подходу: «Улучшение качества посредством упреждающего заключения контрактов: контракты слишком важны, чтобы их можно было доверять юристам!» (Haario, Varjonen, 1998). После этой публикации теория проактивного права набирает популярность и в настоящее время на западе является одной из заметных правовых теорий.

Представляется, что анализ подходов, разработанных в рамках указанной теории, может быть полезен с точки зрения формирования правового регулирования биоэкономики в Российской Федерации.

Симбиотический регулятор

Автор настоящей работы предлагает свой подход к регулированию общественных отношений в сфере биоэкономики, который, по мнению автора, учитывает специфику указанной сферы и может способствовать формированию динамического регулирования.

Как ранее неоднократно указывал автор в своих выступлениях и статьях, механизм регулирования может состоять из трех основных элементов:

- нормативное регулирование (прежде всего развитое, проработанное правовое регулирование в соответствующей сфере);
- наличие эффективно функционирующих организационных структур, целью которых будет являться решение конкретных

тактических и стратегических вопросов развития и функционирования соответствующей отрасли;

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

Подобный механизм позволит обеспечить в том числе соблюдение баланса частных, групповых и публичных интересов в регулируемой сфере, а также устойчивое развитие общественных отношений.

Немного подробнее остановимся на каждом из этих элементов.

В части нормативного регулирования хотелось бы обратить внимание, что здесь речь идет не только о правовом регулировании, но и о регулировании, осуществляемом в рамках других регуляторов.

Так, правовое регулирование – это осуществляемое при помощи системы правовых средств (юридических норм, правоотношений, индивидуальных предписаний и др.) результативное, нормативно-организационное воздействие на общественные отношения с целью их упорядочения, охраны, развития в соответствии с общественными потребностями (Алексеев, 1995).

Между тем в рамках нормативного регулирования как элемента механизма обеспечения баланса частных, групповых и публичных интересов необходимо выделять также нормативное регулирование с помощью не только правовых норм, но и норм морали, этики, других социальных регуляторов.

Так, например, моральные нормы – это форма нравственных требований, выступающих в качестве образца и примера нормального поведения, итогом которого является максимальное соответствие интересов

личности и общества¹¹. Нормы этики можно определить как сложившуюся систему норм поведения и обычаев, не основанную на законодательстве и формирующую позитивные ожидания в отношении поведения участников соответствующих отношений¹².

Все указанные выше составляющие нормативного регулирования могут быть элементами симбиотического регулятора, который мог бы стать и основой правового регулирования общественных отношений в сфере биоэкономики, и основой механизма поддержания баланса частных, групповых и публичных интересов в указанной сфере.

Также необходимо отметить, что механизм регулирования не может обойтись без наличия надлежащим образом функционирующей организационной структуры.

Под организационной структурой понимается не только совокупность различных государственных органов и органов государственной власти (органов местного самоуправления), но и менее формальные структуры вплоть до добровольных объединений граждан, органов самоорганизации и саморегулирования на уровне различных предпринимательских структур и отраслевых объединений.

Третьим элементом механизма обеспечения баланса в рамках механизма регулирования является процесс взаимодействия субъектов и объектов в рамках регулируемой сферы общественных отношений. Указанный элемент характеризует динамику

отношений и, соответственно, динамическую составляющую механизма поддержания баланса интересов.

В этом случае речь идет также не только о правоотношениях, но и об отношениях, возникающих в рамках других социальных регуляторов.

Таким образом, механизм регулирования в сфере биоэкономики и, соответственно, поддержания баланса частных, групповых и общих интересов может представлять собой комплексное явление, сочетающее в себе правовое регулирование, а также регулирование в рамках других социальных регуляторов. Кроме того, подобный механизм подразумевает под собой и соответствующие процессы, возникающие между субъектами, субъектами и объектами, вовлеченными в указанную сферу общественных отношений.

Этическое лицензирование

Как было показано выше, важной составной частью регулирования биоэкономики может выступать саморегулирование, т.е. такое регулирование, которое осуществляется самими субъектами, участниками соответствующих отношений. При этом такое регулирование не обязательно должно осуществляться в рамках саморегулируемых организаций. Одним из примеров такого регулирования является «этическое лицензирование», феномен которого относится к общественным отношениям в сфере генетических технологий и геномных

¹¹ Модельный закон об ответственности участников образовательного процесса, принят в г. Санкт-Петербурге 23.11.2012 Постановлением 38-8 на 38-м пленарном заседании Межпарламентской ассамблеи государств – участников СНГ. Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=56190#pxxnELUQZY65usXP>

¹² Распоряжение ФКЦБ РФ от 04.04.2002 № 421/р «О рекомендации к применению Кодекса корпоративного поведения» (вместе с «Кодексом корпоративного поведения» от 05.04.2002). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_36269/18a2e648b8d9cf305190680637cbf4d2a2a289a4/

исследований, которые являются одной из составляющих биоэкономики.

На современном этапе в качестве одного из видов регулирования отношений в сфере геномных исследований можно рассматривать патентование и использование этического лицензирования.

Этическое лицензирование — это ситуация, при которой патентообладатель устанавливает в лицензионных соглашениях определенные ограничения для лицензиата, заключающиеся в обязанности лицензиата не использовать соответствующие технологии для определенных целей, которые по мнению патентообладателя являются неэтичными или влекущими определенные негативные последствия для общества.

Этическое лицензирование ярко проявляется в сфере лицензирования использования технологии CRISPR (от англ. *clustered regularly interspaced short palindromic repeats* — короткие палиндромные повторы, регулярно расположенные группами). Оригинальные патенты на CRISPR-Cas9 были получены двумя группами: группой Дженнифер Дудна и Эммануэль Шарпантье из Калифорнийского университета в Беркли и Венского университета в отношении его использования в целом, а также группой Фэн Чжана из Массачусетского технологического института, Гарварда и Института Броуда, в частности на эукариотах, включая растения и животных (Feeney et al., 2018).

Эти две группы и различные подгруппы выдают лицензии на CRISPR-Cas9 различным исследователям, учреждениям и компаниям по всему миру. Эти лицензии играют большую роль, поскольку CRISPR — это инструмент, который имеет основополагающее значение для многих областей исследований и применения на людях, животных, растениях и микроорганизмах (Feeney et al., 2021).

В соответствии с лицензией, согласованной институтом Броуда и компанией «Монсанта», «Монсанта» может использовать патенты Института Броуда на CRISPR в сельскохозяйственных целях, например для выведения семян, устойчивых к засухе или обладающих улучшенными питательными свойствами. Однако при проведении этого исследования «Монсанта» не может участвовать в трех видах деятельности, которые по мнению Института Броуда вызывают проблемы этики и безопасности.

Запрещенными видами деятельности являются:

(i) проведение генных драйвов, которые быстро распространяют измененные гены среди популяций, что может изменить экосистемы;

(ii) создание стерильных семян-терминаторов, что наложит серьезное финансовое бремя на фермеров, которые будут вынуждены покупать их каждый год;

(iii) проведение исследований, направленных на коммерциализацию табачных изделий, что может увеличить бремя курения для общественного здравоохранения (Begley, 2016).

Генный драйв (когда генетические изменения распространяются среди популяции с повышенным уровнем наследования) являются хорошей иллюстрацией проблем будущих поколений в случае редактирования наследственного генома человека. Примеры применения генных драйвов включают в себя те, которые используются у комаров, плодовых мух и мышей, подвергающихся редактированию с использованием технологии CRISPR, чтобы вызвать распространение «желательных» изменений в популяции с более высокими, чем обычно, темпами наследования, чтобы контролировать распространение

болезней или просто для контроля самой популяции животных. Это может иметь значительный потенциал для широко-масштабного и непредвиденного вреда (Feeney et al., 2021).

Институт Броуда передал компании Editas Medicine эксклюзивную лицензию на свои патенты CRISPR для профилактики заболеваний человека и терапевтических целей, и эта лицензия также включает социально полезные ограничения. В частности, Editas согласилась не использовать эту технологию для модификации человеческих зародышевых клеток или эмбрионов для каких-либо целей, а также для модификации клеток животных для создания или коммерциализации органов, пригодных для трансплантации человеку¹³.

Использование патентных лицензий для приостановки вызывающего беспокойство применения новых биотехнологий имеет ряд преимуществ перед формальным формированием политики и установлением стандартов.

Во-первых, это частное решение более эффективно, чем формальная разработка политики, поскольку оно не требует консенсуса среди многих заинтересованных сторон, а требует только решения и выражения воли одного субъекта — владельца патента. А поскольку владелец патента часто является первоначальным разработчиком технологии, он может лучше всего предвидеть последствия использования технологии для определенных целей.

Во-вторых, в отличие от большинства профессиональных руководств, лицензионные ограничения подлежат исполне-

нию в суде и лицензиар может включить в лицензию штрафы за нарушение этих ограничений.

В-третьих, в отличие от законов и правительственных постановлений, которые обычно являются грубыми инструментами, патентные лицензии могут быть адаптированы к конкретным обстоятельствам, возникающим между сторонами, которые заинтересованы в том, чтобы любые ограничения на использование были достаточно узкими.

В-четвертых, лицензионные ограничения являются продуктом переговоров между заинтересованными сторонами и, следовательно, должны быть связаны с большей поддержкой, чем федеральные законы и институциональные стандарты, диктуемые иногда непрофессиональной политикой (Guerrini, Curnutte, Sherkow, Scott, 2017).

Между тем, указанные преимущества являются и недостатками такого способа регулирования. Так, только патентообладатель определяет, какие, по его мнению, ограничения следует устанавливать, без проведения широких общественных консультаций и обсуждения, что может приводить к неправомерным ограничениям.

Избирательность такого способа, когда одним лицензиатам устанавливаются одни ограничения, а другим — другие, также можно отнести к недостаткам такого способа регулирования.

Возможность ограничения конкуренции является ещё одним и достаточно существенным недостатком этического лицензирования. Поскольку установление тех или иных ограничений всецело зависит

¹³ Editas Medicine, Inc. Securities and Exchange Commission Form S-1 Registration Statement. (2016). Available at: <https://ir.editasmedicine.com/node/6936/html>

от воли правообладателя, он может использовать такие ограничения для существенного осложнения или даже недопущения проведения исследований, которые потенциально могут привести к созданию конкурирующих продуктов со стороны других лиц.

Этическое лицензирование также вызывает и следующие проблемные вопросы:

- каковы пределы монополии патентообладателя в установлении такого рода ограничений, можно ли каким-либо образом такую монополию ограничить, либо она будет зависеть исключительно от доброй воли и добросовестности патентообладателя;

- возможность правовой защиты как лицензиатов, так и лицензиаров с учетом необходимости обеспечения баланса частных, групповых и общественных интересов, т.е. насколько установление подобных договорных запретов и ограничений можно оспорить в суде или в административном порядке;

- вопрос о необходимости установления определенных принципов такого регулирования в правовых нормах — насколько установление подобных принципов возможно и каковы будут перспективы их принудительного исполнения в правоприменительной практике. Либо можно ограничиться ссылками на общие принципы права о запрете злоупотребления правом и недобросовестного поведения.

Полагаем, что вопрос об этическом лицензировании и перспективах использования подобного регулирования представляет интерес, тем более что такое регулирование уже используется в практической деятельности. Тем не менее необходим сбалансированный подход к использованию подобного регулирования и сочетание государственного (правового) регулирования и саморегулирования с обязательным ис-

пользованием этической экспертизы в рамках этических комитетов.

Заключение

Биоэкономика представляет собой сложное явление, унифицированные подходы к определению которого ещё не выработаны как на уровне государств, так и на уровне межгосударственных интеграционных объединений и международных организаций. Можно выделить три основных подхода к пониманию сути биоэкономики как явления: широкий, узкий и смешанный. При этом при широком понимании биоэкономики — это максимально всеохватное явление, включающее в себя, помимо собственно производственных, также и большое количество других сфер общественной жизни, таких как здравоохранение, медицину, научные исследования, в том числе генетические, образование, социальную сферу и другие. При рассмотрении биоэкономики в узком смысле биоэкономика связывается преимущественно с экологической проблематикой, необходимостью снижения выбросов в окружающую среду, снижения углеродного следа, так называемого «зеленого перехода», необходимостью развития «зеленой энергетики» и перехода экономики на использование возобновляемых природных ресурсов. При смешанном подходе биоэкономика, помимо решения экологических проблем и проблем устойчивого развития, включает в себя и другие сферы общественной жизни в области производства, но при этом, в отличие от широкого подхода, акцент делается на экономические, производственные сферы.

Для регулирования биоэкономики в научной среде предлагаются различные подходы, в частности концепция цикличного

регулирования, концепция проактивного права. Автором также предложен механизм, основанный на разработанной автором концепции симбиотического регулятора.

В качестве иллюстрации такого элемента регулирования, как саморегулирование, в статье приводится механизм «этического лицензирования», с помощью которого

патентообладатели в лицензионных договорах устанавливают для лицензиатов определенные ограничения социального характера на использование технологий, в частности генетического редактирования. Делается вывод, что к использованию такого метода регулирования необходим сбалансированный подход.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алексеев, С.С. (1995). Теория права. Москва: Издательство БЕК.
- Бобылев, С.Н. (2021). Экономика устойчивого развития. Москва: КНОРУС.
- Пржиленский, В.И. (2020). Право проактивное и право реактивное: трансформация национальных правовых систем в условиях больших вызовов. *Сравнительное конституционное обозрение*, 29(5), 39–55. <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2020-5-39-55>
- Begley, S. (September 22, 2016). Monsanto licenses CRISPR technology to modify crops — with key restrictions. *Stat*. Available at: <https://www.statnews.com/2016/09/22/monsanto-licenses-crispr/>
- Borgström, S., Mauerhofer, V. (2016). Developing law for the bioeconomy. *Journal of Energy & Natural Resources Law*, 34(4), 373–406. <https://doi.org/10.1080/02646811.2016.1200349>
- Commission on Global Governance. (1995). A New World. In: *Our Global Neighborhood* (pp. 3–23). Oxford University Press: Oxford, UK. Available at: <https://archive.org/details/cmmn-on-global-governance-our-global-neighborhood-1995>
- Dietz, T., Börner, J., Förster, J.J., von Braun, J. (2018). Governance of the bioeconomy: A global comparative study of national bioeconomy strategies. *Sustainability*, 10(9), 3190. <https://doi.org/10.3390/su10093190>
- European Commission. (2022). *EU Bioeconomy Strategy Progress Report. European Bioeconomy Policy: Stocktaking and future developments*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/997651>
- European Environment Agency. (2018). *The circular economy and the bioeconomy. Partners in sustainability*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2800/02937>
- Feeney, O., Cockbain, J., Morrison, M., Diependaele, L., Van Assche, K., Sterckx, S. (2018). Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *The American Journal of Bioethics*, 18(12), 36–48. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1531160>
- Feeney, O., Cockbain, J., Sterckx, S. (2021). Ethics, patents and genome editing: a critical assessment of three options of technology governance. *Frontiers in Political Science*, 3, 731505. <https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731505>
- Gardossi, L., Philp, J., Fava, F., Winickoff, D., D'Aprile, L., Dell'Anno, B., ... Lenzi, A. (2023). Bioeconomy national strategies in the G20 and OECD countries: Sharing experiences and comparing existing policies. *EFB Bioeconomy Journal*, 3, 100053. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2023.100053>
- Georgescu-Roegen, N. (1975) Bio-economics aspects of entropy. In: Kubat L., Zeman, J. (eds.). *Entropy and Information in Science and Philosophy* (pp. 125–142). Elsevier, Amsterdam.
- Gould, H., Kelleher, L., O'Neill, E. (2023). Trends and policy in bioeconomy literature: A bibliometric review. *EFB Bioeconomy Journal*, 3, 100047. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2023.100047>

- Guerrini, C.J., Curnutte, M.A., Sherkow, J.S., Scott, C.T. (2017). The rise of the ethical license. *Nature Biotechnology*, 35(1), 22–24. <https://doi.org/10.1038/nbt.3756>
- Haapio, H., Varjonen, A. (1998). Quality improvement through Proactive contracting: contracts Are Too important to be left to lawyers!. In: *ASQ World Conference on Quality and Improvement Proceedings* (vol., 52, pp. 243–248). American Society for Quality.
- Kirchherr, J., Reike, D., Hekkert, M. (2017). Conceptualizing the circular economy: An analysis of 114 definitions. *Resources, Conservation and Recycling*, 127, 221–232. <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2017.09.005>
- Lamprinakakis, L. (2020). Circular regulations (CR) for bioeconomy development. *Journal of Sustainability Research*, 2(3), e200021. <https://doi.org/10.20900/jsr20200021>
- Tan, E.C., Lamers, P. (2021). Circular bioeconomy concepts—a perspective. *Frontiers in sustainability*, 2, 701509. <https://doi.org/10.3389/frsus.2021.701509>
- von Braun, J. (2022). Exogenous and endogenous drivers of bioeconomy and science diplomacy. *EFB Bioeconomy Journal*, 2, 100029. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2022.100029>

REFERENCES

- Alekseev, S.S. (1995). Theory of law. Moscow: BEK Publishing House. (In Russ.).
- Begley, S. (September 22, 2016). Monsanto licenses CRISPR technology to modify crops — with key restrictions. *Stat*. Available at: <https://www.statnews.com/2016/09/22/monsanto-licenses-crispr/>
- Bobylev, S.N. (2021). *Economics of Sustainable Development*. Moscow: KNORUS. (In Russ.).
- Borgström, S., Mauerhofer, V. (2016). Developing law for the bioeconomy. *Journal of Energy & Natural Resources Law*, 34(4), 373–406. <https://doi.org/10.1080/02646811.2016.1200349>
- Commission on Global Governance. (1995). A New World. In: *Our Global Neighborhood* (pp.3–23). Oxford University Press: Oxford, UK. Available at: <https://archive.org/details/cmmn-on-global-governance-our-global-neighborhood-1995>
- Dietz, T., Börner, J., Förster, J. J., Von Braun, J. (2018). Governance of the bioeconomy: A global comparative study of national bioeconomy strategies. *Sustainability*, 10(9), 3190. <https://doi.org/10.3390/su10093190>
- European Commission. (2022). *EU Bioeconomy Strategy Progress Report. European Bioeconomy Policy: Stocktaking and future developments*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/997651>
- European Environment Agency. (2018). *The circular economy and the bioeconomy. Partners in sustainability*. Luxembourg: Publications Office of the European Union. Available at: <https://data.europa.eu/doi/10.2800/02937>
- Feeney, O., Cockbain, J., Morrison, M., Diependaele, L., Van Assche, K., Sterckx, S. (2018). Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies. *The American Journal of Bioethics*, 18(12), 36–48. <https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1531160>
- Feeney, O., Cockbain, J., Sterckx, S. (2021). Ethics, patents and genome editing: a critical assessment of three options of technology governance. *Frontiers in Political Science*, 3, 731505. <https://doi.org/10.3389/fpos.2021.731505>
- Gardossi, L., Philp, J., Fava, F., Winickoff, D., D'Aprile, L., Dell'Anno, B., ... Lenzi, A. (2023). Bioeconomy national strategies in the G20 and OECD countries: Sharing experiences and comparing existing policies. *EFB Bioeconomy Journal*, 3, 100053. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2023.100053>
- Georgescu-Roegen, N. (1975) Bio-economics aspects of entropy. In: Kubat L., Zeman, J. (eds.). *Entropy and Information in Science and Philosophy* (pp. 125–142). Elsevier, Amsterdam.
- Gould, H., Kelleher, L., O'Neill, E. (2023). Trends and policy in bioeconomy literature: A bibliometric review. *EFB Bioeconomy Journal*, 3, 100047. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2023.100047>

- Guerrini, C.J., Curnutte, M.A., Sherkow, J.S., Scott, C.T. (2017). The rise of the ethical license. *Nature Biotechnology*, 35(1), 22–24. <https://doi.org/10.1038/nbt.3756>
- Haapio, H., Varjonen, A. (1998). Quality improvement through Proactive contracting: contracts Are Too important to be left to lawyers!. In: *ASQ World Conference on Quality and Improvement Proceedings* (vol. 52, pp. 243–248). American Society for Quality.
- Kirchherr, J., Reike, D., Hekkert, M. (2017). Conceptualizing the circular economy: An analysis of 114 definitions. *Resources, Conservation and Recycling*, 127, 221–232. <https://doi.org/10.1016/j.rescon-rec.2017.09.005>
- Lamprinakos, L. (2020). Circular regulations (CR) for bioeconomy development. *Journal of Sustainability Research*, 2(3), e200021. <https://doi.org/10.20900/jsr20200021>
- Przhilenskiy, V. (2020) Proactive law and reactive law: transformation of legal systems in the face of great challenges. *Comparative Constitutional Review*, 29(5), 39–55. (In Russ.). <https://doi.org/10.21128/1812-7126-2020-5-39-55>
- Tan, E. C., Lamers, P. (2021). Circular bioeconomy concepts—a perspective. *Frontiers in Sustainability*, 2, 701509. <https://doi.org/10.3389/frsus.2021.701509>
- von Braun, J. (2022). Exogenous and endogenous drivers of bioeconomy and science diplomacy. *EFB Bioeconomy Journal*, 2, 100029. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2022.100029>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshkin, Candidate of Science (Law), Senior Researcher, Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.



Актуальные проблемы криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека

Дина А. Белова✉

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

Аннотация

С развитием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) договоры криоконсервации и хранения половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов находят все более широкое практическое применение. В процессе их исполнения стороны договора сталкиваются с вопросами, ответы на которые действующее законодательство Российской Федерации не содержит. В статье предпринимается попытка определить правовые модели решения наиболее актуальных проблем, возникающих в процессе исполнения договора криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека. Биоматериал, в том числе репродуктивный биоматериал, отделенный от тела человека с целью последующего соединения с ним, способный к выполнению той биологической функции, для которой он предназначен, направленный на восстановление или улучшение органов, функций и систем организма, предлагается рассматривать в качестве продолжения тела человека. Посягательство на такой биоматериал предлагается квалифицировать как посягательство на здоровье человека, в связи с чем медицинская организация при нарушении обязанности по обеспечению его сохранности должна возмещать вред, причиненный репродуктивному здоровью пациента, по правилам главы 59 Гражданского кодекса РФ. Автор предлагает закрепить понятие «брошенный биоматериал», предусмотрев для него особый правовой режим. Признание биоматериала брошенным должно влечь прекращение права на него лица, от которого он происходит, и возможность медицинской организации, обеспечивающей его сохранность, утилизировать биоматериал или передать его для проведения научных исследований, что позволит обеспечить защиту прав и законных интересов исполнителей в случаях нарушения заказчиками обязанностей по оплате услуг, а также неопределения ими судьбы репродуктивного биоматериала. Предлагаются правовые модели решения конфликтов, возникающих при множественности лиц на стороне заказчика, а также в случае смерти лица, от которого репродуктивный биоматериал происходит.

✉Email: dabelova@msal.ru

Ключевые слова: репродуктивный биоматериал, криоконсервация, эмбрион, репродуктивное здоровье, посмертная репродукция, брошенный биоматериал

Для цитирования: Белова, Д.А. (2024). Актуальные проблемы криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека. *Lex Genetica*, 3(3), 26–43. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-26-43>

Поступила в редакцию: 02.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 30.08.2024

Принята к публикации: 10.09.2024

Current Issues of Cryopreservation and Storage of Human Reproductive Biomaterial

Dina A. Belova✉

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

Abstract

With the development of assisted reproductive technologies (ART), contracts covering cryopreservation and the storage of germ cells, as well reproductive organ tissues and embryos are beginning to find wide practical application. Parties to such contracts are faced with questions not currently set out in the current legislation of the Russian Federation. This aim of this article is to identify legal models capable of resolving the most pressing issues arising from these contracts. It is proposed that the following types of biomaterial be reviewed as a continuation of the human body: reproductive biomaterial extracted from the human body in the aims of subsequent reintroduction, and capable of fulfilling that biological function for which it is designated; as well as material aimed at restoration or improvement of organ function. Any intervention upon such biomaterial should be qualified as intervention upon human health. Thus any medical organization found to be in violation of its obligation to preserve health must compensate for any damage caused to a patient's reproductive health - as set out in the rules of chapter 59 of the Civil Code of the Russian Federation. The author suggests the notion of "abandoned biomaterial" be incorporated in Russian legislation. "Abandoned biomaterial" presupposes the termination of the rights of a person to this biomaterial and enables the medical organization, while ensuring its preservation, to utilize such biomaterial or to use it for research purposes. This would ensure the protection of human rights and legitimate the interests of the contracting party in the event of any vi-

✉Email: dabelova@msal.ru

olation of the terms of the contract by the client. The author also proposes legal models for the resolution of conflicts related to the plurality of contractual parties, as well as to postmortem human reproduction.

Keywords: reproductive biomaterial, cryopreservation, embryo, reproductive health, postmortem reproduction, abandoned biomaterial

To cite this article: Belova, D.A. (2024). Current issues of cryopreservation and storage of human reproductive biomaterial. *Lex Genetica*, 3(3), 26–43 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-26-43>

Received: 02.08.2024

Revised: 30.08.2024

Accepted: 10.09.2024

Введение

Криоконсервация может применяться в различных областях жизнедеятельности человека, начиная от сохранения биологического разнообразия животных и заканчивая сохранением клеток и тканей человека, для целей поддержания его здоровья и искусственной репродукции.

Вспомогательные репродуктивные технологии (BPT) содействовали рождению около 7 миллионов детей по всему миру. Сообщения о первой успешной криоконсервации мужских гамет, завершившейся рождением живого ребенка, датируются 1953 годом (Bunge, Sherman, 1953). Первая криоконсервация эмбрионов человека была осуществлена в 1983 году (Trounson, Mohr, 1983), а первое живорождение датируется 1984 годом (Zeilmaker, Alberda, Gent, Rijkmans, Drogendijk, 1984). Криоконсервация яйцеклеток впервые была осуществлена в 1988 году (Chen, 1988). О рождении ребенка из замороженных яйцеклеток с использованием процедуры ИКСИ было сообщено в 1997 году (Porcu, Ciotti, Fabbri, Magrini, Seracchioli, Flamigni, 1997).

Криоконсервация и хранение эмбрионов и репродуктивных клеток человека

позволяют снизить риски, сопутствующие искусственной репродукции. Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) предполагает осуществление контролируемой гиперстимуляции яичников женщины и инвазивное извлечение яйцеклеток, которые связаны с определенными рисками для жизни и здоровья женщины. Для снижения рисков применяется метод криоконсервации и хранения яйцеклеток и/или эмбрионов, оставшихся после переноса, для использования их в будущем на случай ненаступления желаемой беременности или возникновения у пары (одинокой женщины) желания пополнения семьи.

Криоконсервация и хранение эмбрионов, половых клеток, тканей репродуктивных органов применяются для сохранения фертильности лиц, страдающих определенными заболеваниями. Криоконсервация спермы используется в случаях лечения онкологических больных, которые проходят химиолучевую терапию или вазэктомию, приводящих к нарушению фертильности. Женщины с раком молочной железы подвергаются гонадотоксическому лечению, влияющему на их фертильность, в связи с чем криоконсервация эмбрио-

нов и/или яйцеклеток, осуществленная до того, как они подверглись токсичным химио- и радиотерапевтическим процедурам, может содействовать сохранению фертильности и рождению детей после выздоровления женщины.

Криоконсервация и хранение содействуют «отложенному материнству». Женщина, которая по медицинским основаниям (снижение овариального резерва, риск недостаточности яичников из-за генетических заболеваний и т.п.) имеет риск утраты фертильности и которая по социальным причинам не имеет возможности родить сейчас, может реализовать свое материнство в будущем, сохранив репродуктивный биоматериал (Богданова, Белова, 2021). Тем самым криоконсервация и хранение позволяют сохранить репродуктивное здоровье.

Современное состояние законодательства, регулирующего отношения в сфере криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека, доктрины и тенденции правоприменения

На правовую охрану репродуктивного здоровья направлены положения ст. 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹ (далее – Основы охраны здоровья граждан), согласно п. 5 которой граждане имеют право на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, тканей репродуктивных органов

и эмбрионов за счет личных средств и иных средств, предусмотренных законодательством Российской Федерации. В развитие указанных законоположений принят Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»² (далее – Приказ Минздрава № 803н).

Криоконсервация и хранение половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов (далее – репродуктивный биоматериал) осуществляются медицинскими организациями, оснащенными криохранилищами, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг) по забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов (п. 30 Приказа Минздрава № 803н).

Показания для криоконсервации репродуктивных биоматериалов поименованы в п. 31 Приказа Минздрава № 803н и включают в себя следующие:

- а) необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ или ИИ;
- б) сохранение фертильности онкологических больных перед химио- и лучевой терапией;
- в) хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов

¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

² Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2020 № 60457). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_365474/

по желанию пациента, в том числе в случае «отложенного материнства»;

г) создание банка донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия с применением программ ВРТ.

Криоконсервация и хранение репродуктивного биоматериала человека осуществляются на основании соглашения, являющегося разновидностью договора оказания медицинских услуг. М.Н. Малеина относит его к договорам по оказанию услуг не лечебного характера (Малеина, 2021; Богданова, Малеина, Белова, 2022). Основной обязанностью медицинской организации (исполнителя) является обеспечение сохранности репродуктивного биоматериала человека в течение срока договора. Ее надлежащее исполнение предполагает, что после размораживания биоматериала его качественные характеристики должны сохраниться или снизиться в пределах допустимых значений. За хранение и соблюдение условий криоконсервации медицинская организация несет ответственность (п. 37 Приказа Минздрава № 803н).

Показания для криоконсервации и хранения биоматериала свидетельствуют о том, что основной целью исследуемого вида медицинской деятельности является сохранение репродуктивного здоровья человека (Douglas, Gool, 2016).

Одним из элементов репродуктивного здоровья является способность к воспроизводству, продолжению рода³. Если сохранность биоматериала не будет обеспечена, оказание медицинской помощи с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий (далее – методы

ВРТ) станет невозможным или крайне затруднительным, поскольку потребует повторного забора спермы или яйцеклеток и получения эмбрионов. При невозможности такого забора пациент навсегда утратит возможность иметь генетически связанных с ним детей. Таким образом, неисполнение/ненадлежащее исполнение обязанности по обеспечению сохранности репродуктивного биоматериала нарушает не только обязательственное право (требование) заказчика, но и его абсолютное право на репродуктивное здоровье.

Анализ доктрины и судебной практики позволил выявить и иные подходы к правовой квалификации отношений, связанных с гибелью репродуктивного биоматериала вследствие нарушения обязанности по обеспечению его сохранности. Особый научный и практический интерес представляет правовая оценка гибели эмбрионов *in vitro*.

Согласно первому подходу действия (бездействия), повлекшие гибель криоконсервированных эмбрионов *in vitro*, рассматриваются как причинение смерти несовершеннолетнему. Данный подход основан на рассмотрении эмбрионов *in vitro* в качестве субъектов права и нашел наиболее яркое свое проявление в Решении Верховного суда штата Алабама от 16 февраля 2024 г. (Walker, 2024).

Три супружеские пары, являющиеся пациентами Центра репродуктивной медицины, предъявили иск в своих интересах и интересах умерших эмбрионов (несовершеннолетних) после того, как пациент психиатрического стационара пропал в криохранилище через незапертую

³ ООН (1995). Доклад Международной конференции по народонаселению и развитию (Каир, 5–13.09.1994). Режим доступа: https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_rus.pdf

дверь, извлек эмбрионы, а затем уронил их, что привело к их гибели. Истцы утверждали, что медицинские организации несут гражданскую ответственность в соответствии с законом штата Алабама «О причинении смерти несовершеннолетнему» (далее — Акт). Суды первой инстанции отклонили иски о причинении смерти по неосторожности на том основании, что Акт не распространяется на эмбрионы *in vitro*, и постановили, что истцы могут возместить ущерб за нарушение договора. После этого истцы обратились с апелляцией в Верховный суд штата Алабама, который постановил, что эмбрионы *in vitro* являются «нерожденными детьми», в связи с чем истцы имеют право на возмещение в соответствии с Актом.

Верховный суд штата Алабама установил, что содержание понятия «несовершеннолетний» в Акте включает всех детей, рожденных и нерожденных, независимо от того, находятся они в утробе матери или нет, и исходил из этой позиции, делая вывод, что эмбрионы *in vitro* являются детьми, поскольку Акт явно не исключил их из этого понятия. Следует отметить, что Акт был принят в 1872 году, более чем за столетие до появления методов искусственной репродукции. Цель Акта состояла в том, чтобы разработать и закрепить новый гражданско-правовой способ защиты интересов родителей несовершеннолетнего ребенка, умершего вследствие противоправных действий (бездействия) третьих лиц. Несмотря на это, Верховный суд, ссылаясь на Акт и Конституцию штата Алабама, постановил, что понятие «несовершеннолетний ребенок» должно толковаться как любой нерожденный или недавно рожденный отдельный представитель человеческого рода с момента оплодотворения до достижения

совершеннолетия, независимо от стадии развития и местонахождения, а также что ничто в Акте не сужает данное понятие до нерожденных детей, которые физически находятся в утробе матери. Такое толкование, по мнению Верховного суда штата Алабама, позволяет обеспечить максимальную защиту нерожденного ребенка, гарантированную Конституцией штата Алабама в редакции 2022 года, которая декларирует, что государственная политика штата заключается в обеспечении защиты прав нерожденного ребенка всеми законными и надлежащими способами и мерами.

Следует отметить, что ответчики ссылались на противоречивое поведение истцов. С одной стороны, при заключении договоров пациенты совершали в отношении эмбрионов распорядительные акты (утилизировать, донировать, передать для проведения научных исследований), относясь к ним, по сути, как к объектам права собственности. С другой стороны, они заявляли иски из причинения смерти эмбрионам, квалифицируя их в качестве нерожденных детей. Подобное поведение демонстрирует принципиальное противоречие в подходах к эмбрионам со стороны истцов. Однако суды не приняли это во внимание при вынесении решений.

Рассмотренное решение Верховного суда штата Алабама несомненно влечет трудности для осуществления деятельности в сфере искусственной репродукции человека. Если эмбрионы *in vitro* рассматривать в качестве несовершеннолетних детей с момента оплодотворения, а действия, влекущие гибель эмбрионов, квалифицировать как причинение смерти ребенку, недопустимой станет утилизация излишних эмбрионов, использование эмбрионов для целей научных исследований,

а криоконсервация станет бессрочной, прекращаясь лишь в ситуациях переноса эмбрионов в организм женщины. При этом методы искусственной репродукции человека содействовали рождению миллионов детей, позволив обрести счастье такому же количеству семей. Научные исследования продвигают науку, медицину к разработке новых методов и средств лечения болезней человечества. В связи с этим решения, связанные с квалификацией эмбрионов *in vitro*, должны приниматься крайне взвешенно.

Согласно второму подходу действия (бездействие), повлекшие гибель криоконсервированного биоматериала, рассматриваются как причинение вреда имуществу. Данный подход основан на рассмотрении биоматериала человека, в том числе репродуктивного биоматериала, в качестве имущества. Так, в одном из дел, рассмотренных Краснодарским краевым судом, судебная коллегия признала лиц, при лечении бесплодия которых был получен эмбрион, собственниками последнего⁴.

Согласно предлагаемому нами подходу, биоматериал, в том числе репродуктивный биоматериал, отделенный от тела человека с целью последующего соединения с ним, способный к выполнению той биологической функции, для которой он предназначен, направленный на восстановление или улучшение органов, функций и систем организма, следует рассматривать в качестве продолжения тела человека. Посягательство на такой биоматериал следует рассматривать как посягательство

на здоровье человека: при уничтожении спермы — на здоровье мужчины, от которого она происходит; при уничтожении ооцитов — на здоровье женщины; при гибели эмбрионов — на здоровье обоих лиц, для лечения бесплодия которых эмбрион был предназначен.

В связи с этим при нарушении медицинской организацией обязанности по обеспечению сохранности биоматериала и возврату его в состоянии, пригодном для целей лечения, медицинская организация должна возместить вред, причиненный репродуктивному здоровью пациента (заказчика) по правилам главы 59 Гражданского кодекса РФ⁵ (далее — ГК).

Проблема возмещения вреда, причиненного исполнителем вследствие нарушения обязанности по обеспечению сохранности репродуктивного биоматериала человека, и пути ее решения

Причинение вреда здоровью, в том числе репродуктивному здоровью, влечет за собой как имущественный вред, подлежащий точной денежной оценке, так и нематериальный (моральный) вред (Василенко, 2023). Более того, при причинении вреда здоровью причинение морального вреда презюмируется. Сам факт причинения вреда здоровью является достаточным основанием для удовлетворения иска о компенсации морального вреда (п. 15 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 № 33 «О практике приме-

⁴ Апелляционное определение Краснодарского краевого суда от 01.02.2024 по делу № 33-6266/2024. Режим доступа: СПС КонсультантПлюс.

⁵ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.07.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.09.2023). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027/

нения судами норм о компенсации морального вреда» — далее Постановление № 33)⁶. Размер компенсации морального вреда зависит от характера физических и нравственных страданий, оцениваемых судом исходя из индивидуальных особенностей потерпевшего и фактических обстоятельств, при которых вред был причинен, а также степени вины причинителя вреда, когда вина является условием привлечения его к деликтной ответственности (п. 2 ст. 1101 ГК).

Гибель репродуктивного биоматериала, влекущая необходимость его повторного забора, а при невозможности такового — неспособность иметь генетически связанных с пациентом детей, безусловно, влечет нравственные страдания заказчика, которые могут выражаться в нарушении душевного спокойствия, чувстве беспомощности, разочарования, переживаниях в связи с утратой возможности иметь детей, невозможностью построить полную семью и иных негативных эмоций. Кроме того, заказчик может испытывать и физические страдания, связанные с неблагоприятными ощущениями и болезненными симптомами, сопровождающими повторный забор репродуктивного биоматериала, а также с заболеваниями, перенесенными вследствие нравственных страданий.

При определении размера компенсации суд должен учесть фактические обстоятельства дела. В частности, учету подлежит высокая значимость репродуктивного здоровья для физического, умственного

и социального благополучия лица. Немаловажное значение для определения размера компенсации имеет факт того, сохранилась ли у потерпевшего способность к производству половых клеток для целей их повторного забора и получения эмбрионов. В случае гибели репродуктивного биоматериала в ситуации неспособности пациента (заказчика) произвести половые клетки степень нравственных страданий будет несоизмеримо выше.

Следует учесть и индивидуальные особенности пациента (заказчика) (п. 28 Постановления № 33). Если бесплодие осложнено заболеваниями иных органов и систем, повторный забор половых клеток, тканей репродуктивных органов может оказаться затруднен.

Сумма компенсации морального вреда призвана сгладить остроту физических и нравственных страданий, претерпеваемых пациентом (заказчиком), но не исключает возмещение причиненного пациенту (заказчику) имущественного вреда. Согласно ст. 1085 ГК при повреждении здоровья гражданина возмещению подлежит утраченный им заработок (доход), а также дополнительно понесенные расходы, вызванные повреждением здоровья (пп. б п. 27 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина»)⁷.

⁶ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 № 33 «О практике применения судами норм о компенсации морального вреда». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_431485/

⁷ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_96790/

К числу дополнительных расходов, которые могут быть взысканы в ситуации гибели эмбрионов и половых клеток, следует отнести расходы на лечение, приобретение лекарств, которые пациент (заказчик) вынужден нести для повторного получения половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, утраченных вследствие нарушения медицинской организацией (исполнителем) обязанности по обеспечению их сохранности. В зависимости от обстоятельств конкретного случая это могут быть расходы на повторное культивирование эмбрионов, оказание стационарной медицинской помощи, осмотр специалистов (акушера-гинеколога, репродуктолога, анестезиолога-реаниматолога и др.), трансвагинальную пункцию фолликулов яичников, обработку эякулята и иные.

Стоимость программ ЭКО в городе Москве составляет в среднем двести тысяч рублей (конкретные суммы зависят от медицинской организации, оказывающей соответствующие услуги, а также содержания программы)⁸. Согласно п. 7.1.3.3 Постановления Правительства Москвы от 28.12.2023 № 2691-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» на один случай экстракорпорального оплодотворения за счет средств обязательного медицинско-

го страхования нормативы финансовых затрат составляют 124 728,50 рубля⁹.

Если возможность повторного забора и получения репродуктивного биоматериала исключена, дополнительные расходы могут включать в себя приобретение донорских клеток, тканей или эмбрионов, необходимых для восстановления нарушенного репродуктивного здоровья пациента (заказчика).

При возмещении вреда, причиненного репродуктивному здоровью, вследствие необеспечения сохранности криоконсервированного репродуктивного биоматериала, должны быть возвращены суммы, уплаченные медицинской организации (исполнителю) за криоконсервацию и хранение, поскольку цель договора не была достигнута.

Приходим к выводу, что нарушение обязанности по обеспечению сохранности биоматериала человека влечет причинение вреда не имуществу, а здоровью лица, от которого он происходит, если его криоконсервация и хранение осуществлялись для целей последующего лечения гражданина.

При этом вышеизложенный подход к определению характера и объема возмещения вреда, причиненного нарушением обязанности по обеспечению сохранности репродуктивного биоматериала, позволит обеспечить защиту как обязательственных прав, возникших в связи с заключением договора на криоконсервацию и хранение, так и пра-

⁸ Программа «ЭКО расширенная "Мать и дитя"». Режим доступа: <https://mamadeti.ru/program/eko-mat-i-ditya-rasshirennaya/#:~:text=%D0%A1%D1%82%D0%BE%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C%3A%2021%D0%2059%D1%80%D1%83%D0%B1>

⁹ Постановление Правительства Москвы от 28.12.2023 № 2691-ПП (ред. от 13.03.2024) «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/408393073/>

ва на репродуктивное здоровье, нарушение которого в связи с уничтожением (порчей) биоматериала, не вызывает сомнений.

**Проблема определения судьбы
репродуктивного биоматериала
человека при нарушении договора
заказчиком и правовые модели
ее решения**

Другой проблемой, возникающей в связи с исполнением договора криоконсервации и хранения, является определение судьбы репродуктивного биоматериала при нарушении договора заказчиком (Bellivier, Noiville, 2004). На практике получают распространение ситуации неоплаты заказчиками услуг по хранению половых клеток и эмбрионов, а также уклонения заказчиков от определения правовой судьбы биоматериала по истечении срока договора. При этом обращение к ним с предложением оплатить услугу или определить правовую судьбу гамет или эмбрионов остается без ответа. Возникает вопрос, каким образом исполнитель может защитить свои права по договору.

Проблемы можно избежать, предусмотрев в договоре модель поведения исполнителя на случай неисполнения контрагентом обязанности по оплате услуг, а также по истечении срока договора. Однако не всегда стороны оказываются предусмотрительными в должной мере. При этом действующее законодательство обозначенные аспекты отношений сторон по договору криоконсервации и хранения не регулирует.

Правовой режим договора хранения содержит нормативные положения, определяющие поведение хранителя при неисполнении поклажедателем обязанности по оплате услуг хранения, а также обязанности взять вещь обратно. Если оплата хранения предусмотрена по периодам,

при просрочке уплаты вознаграждения более чем на половину периода, за который оно должно быть уплачено, хранитель вправе отказаться от исполнения договора и потребовать от поклажедателя немедленно забрать сданную на хранение вещь (пп. 1, 2 ст. 896 ГК). При неисполнении поклажедателем своей обязанности взять обратно вещь, переданную на хранение, в том числе при его уклонении от получения вещи, хранитель вправе после письменного предупреждения поклажедателя самостоятельно продать вещь по цене, сложившейся в месте хранения, а если стоимость вещи по оценке превышает пятьдесят тысяч рублей, продать ее с аукциона (п. 2 ст. 899 ГК).

Однако применение подобных положений к отношениям сторон по договору криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала не представляется возможным. Во-первых, решение о дальнейшей тактике в отношении половых клеток и эмбрионов могут принимать лишь лица, которым они принадлежат (п. 18 Приказ Минздрава № 803н). Их усмотрение при определении правовой судьбы репродуктивного биоматериала ограничено. Они могут принять решение либо о донорстве биоматериала, либо о дальнейшей криоконсервации, либо о его утилизации. Иные субъекты не отнесены к числу лиц, уполномоченных на распоряжение репродуктивным биоматериалом. Во-вторых, ввиду природы объектов, подлежащих криоконсервации и хранению, их оборот затруднен. Репродуктивный биоматериал (половые клетки, эмбрионы) применяется для лечения бесплодия у лиц, от которых он происходит, и не может быть использован при оказании медицинской помощи иным гражданам. Исключение составляют донорские половые клетки и эмбрионы

ны, в отношении которых лица, от которых они происходят, приняли решение о донорстве. В то же время граждане, заключившие договор криоконсервации и хранения, приняли решение не о донорстве биоматериала, а о его последующем применении при оказании им медицинской помощи. В связи с этим он не может быть отчужден иным лицам.

Медицинские организации, осуществляющие деятельность по криоконсервации и хранению эмбрионов, половых клеток и тканей репродуктивных органов, оказываются в крайне затруднительном положении при неисполнении заказчиками обязанностей по оплате услуг и уклонении от определения дальнейшей тактики в отношении биоматериала (Maddox, 2016). Они вынуждены осуществлять хранение биоматериала за свой счет, опасаясь утилизировать его без прямо выраженной на то воли лиц, от которых половые клетки и эмбрионы происходят. Такое положение дел нельзя признать удовлетворительным. Следует разработать и закрепить в нормативном порядке правовые механизмы, направленные на защиту прав и законных интересов медицинских организаций в рассматриваемых случаях.

Предлагаем закрепить понятие «брошенный биоматериал», в том числе брошенный репродуктивный биоматериал, предусмотрев для него особый правовой режим. Брошенным следует считать биоматериал в одном из следующих случаев:

- истек срок его хранения, при условии, что в соглашении (информированном добровольном согласии) не определена дальнейшая тактика в отношении биоматериала по истечении согласованного сторонами срока криоконсервации и хранения;
- нарушена обязанность по оплате услуг, связанных с криоконсервацией и хране-

нием биоматериала, и в соглашении (информированном добровольном согласии) не определена дальнейшая тактика в отношении биоматериала в случае нарушения обязанности по оплате.

В этих случаях на медицинскую организацию, осуществляющую криоконсервацию и хранение биоматериала, должна быть возложена обязанность выяснить волю заказчика (лица, от которого биоматериал происходит) касательно дальнейшей тактики в отношении него. При невозможности установления такой воли в течение одного года при условии трехкратного уведомления биоматериал должен считаться брошенным.

Признание биоматериала брошенным должно влечь прекращение права на него лица, от которого он происходит, и возможность медицинской организации, у которой он находится на хранении, утилизировать биоматериал или передать его для проведения научных исследований. Последняя возможность призвана обеспечить научно-исследовательские организации материалом для осуществления ими своей деятельности, проведения прорывных исследований в интересах общества и государства. При этом передача репродуктивного биоматериала третьим лицам в качестве донорского должна быть исключена, поскольку влечет рождение детей, генетически связанных с лицом, от которого биоматериал происходит, на что необходима прямо выраженная воля генетического родителя. Иное прямо противоречит репродуктивной свободе лица, составляющей, наряду с иными аспектами, основу частной жизни гражданина.

При заключении договора криоконсервации и хранения биоматериала заказчик (пациент) должен быть проинформирован

медицинской организацией об основаниях и последствиях признания биоматериала брошенным, что должно найти отражение в добровольном информированном согласии.

Правовые модели решения конфликтов, возникающих при множественности лиц на стороне заказчика

Значительные сложности вызывают ситуации, когда между лицами, от которых происходит эмбрион, находящийся на хранении, возникает спор касательно его правовой судьбы. Подобные споры характерны для случаев расторжения брака, когда один из бывших супругов настаивает на утилизации эмбриона, а другой — на дальнейшем хранении для целей последующего лечения.

Медицинские организации, осуществляющие хранение криоконсервированных эмбрионов, оказываются в крайне затруднительной ситуации, поскольку следование воле одного из заказчиков противоречит воле другого. Медицинские организации опасаются нарушить права на эмбрион, принадлежащие лицу, выступающему против его утилизации. При этом действующие нормативные правовые акты не закрепляют модель поведения, которой должны следовать исполнители по договору криоконсервации и хранения в описанной ситуации.

Представляется целесообразным закрепить в нормативном порядке следующий порядок действий медицинской организации, исполняющей обязанности по криоконсервации и хранению эмбрионов, при возникновении спора касательно их правовой судьбы между заказчиками. Если один из заказчиков, от которых эмбрион происходит, выражает волю на его утилизацию, эмбрион должен быть утилизирован. Исключение могут составить лишь случаи, когда другое лицо, от которого эмбрион происходит,

не имеет иной возможности иметь генетически связанных с ним детей. Данное обстоятельство должно устанавливаться в особом порядке и влечь за собой передачу полного контроля над эмбрионом соответствующему лицу. В остальных случаях эмбрион подлежит утилизации.

Данная позиция основана на том, что перенос криоконсервированного эмбриона в полость матки для целей лечения бесплодия обусловлен выражением согласия на это обоих супругов (лиц, от которых эмбрион происходит). Если один из них согласия на перенос эмбриона не выражает, таковой не может быть осуществлен. В связи с этим, если один из супругов (бывших супругов, партнеров) настаивает на утилизации эмбриона, он явно возражает против применения его для целей лечения, поэтому его дальнейшее хранение не имеет смысла.

Схожий подход был применен судом в одном из дел при разрешении спора касательно дальнейшей тактики в отношении криоконсервированных эмбрионов, возникшего между заказчиком и исполнителем по договору криоконсервации и хранения эмбрионов.

Заказчик (бывший супруг) обратился с требованиями к государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Городская Мариинская больница», а также бывшей супруге об утилизации эмбрионов, находящихся на хранении у первого из ответчиков. Представитель ответчика (ГБУЗ «Городская Мариинская больница»), возражая против требований, указал, что больница не вправе утилизировать криоконсервированные эмбрионы на основании заявления одного из супругов.

Суд установил, что истец и его бывшая супруга заключили с ответчиком договор криоконсервации и хранения эмбрионов

сроком на один год с целью его применения для оплодотворения супруги. Окончание срока хранения, оплаченного истцом, совпало с датой расторжения брака между истцом и его супругой. Истец настаивал на утилизации эмбрионов, поскольку категорически возражал против переноса полученного с помощью его генетического материала эмбриона бывшей супруге. Ответчица со своей стороны не выразила суду никаких возражений на заявленные требования, не сообщила о наличии оснований для сохранения полученных эмбрионов. Суд, установив, что истец интереса в рождении общих с супругой детей не имеет, счел его требования подлежащими удовлетворению и обязал ГБУЗ «Городская Мариинская больница» утилизировать эмбрионы, находящиеся у него на хранении¹⁰.

Предложенный подход может вызвать возражения, обусловленные стремлением защитить интересы женщины в ситуации, когда на утилизации эмбрионов настаивает мужчина. Для получения новых эмбрионов женщина будет вынуждена пройти трудный путь повторного забора репродуктивного биоматериала и культивирования эмбрионов, скорее всего, уже с использованием донорской спермы.

В то же время нельзя не учитывать волю мужчины не иметь детей. Мужчине, как и женщине, принадлежит репродуктивное право, которое представляет собой возможность лица по своему усмотрению

и своей волей определять свое репродуктивное поведение и контролировать отделенный от организма репродуктивный биоматериал (половые клетки, ткани репродуктивных органов и т.п.). Репродуктивное право, именуемое также репродуктивной свободой, относится к содержанию права на неприкосновенность частной жизни, гарантированного статьей 23 Конституции РФ¹¹, ст. 150 Гражданского кодекса РФ¹². Среди компонентов частной жизни в науке гражданского права выделяются отношения, связанные с продолжением рода (Красавчикова, 1994). Обладатель репродуктивного права своей волей и в своем интересе осуществляет его. Если эмбрион будет утилизирован медицинской организацией, следующей воле мужчины, женщина сможет реализовать свое репродуктивное право, пройдя через описанные выше трудности. При этом, если эмбрион, несмотря на волю мужчины, будет сохранен и передан под полный контроль женщины, репродуктивное право мужчины будет нарушено, его интерес полностью проигнорирован, что представляется недопустимым. В условиях конфликта интересов крайне важно обеспечить их баланс, хотя бы путем ограничения прав и законных интересов каждой из сторон, но не посредством обеспечения интересов только одной из них при полном игнорировании интересов другой.

В свою очередь, интересы женщин на практике могут быть обеспечены путем

¹⁰ Решение Куйбышевского районного суда города Санкт-Петербурга от 12.08.2019 по делу № 2-2266/2019. Режим доступа: <https://sudact.ru/regular/doc/TxV4Eyxk921S/>

¹¹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/

¹² Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 11.03.2024). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/

криоконсервации не только эмбрионов, но и яйцеклеток, когда часть яйцеклеток будет оплодотворена, а оставшиеся криоконсервированы как ооциты, определять дальнейшую тактику в отношении которых женщина сможет своей волей и в своем интересе.

Договор криоконсервации и хранения репродуктивного биоматериала человека и проблема посмертной (постмортальной) репродукции

Как практическое, так и теоретическое значение имеет проблема определения правовой судьбы репродуктивного биоматериала в случае смерти лица, от которого он происходит (Богданова, 2019). Следует отметить, что посмертная (постмортальная) репродукция, ее допустимость и правовые последствия влечет дискуссии в научной литературе (Романовский, 2009; Алейникова, 2022).

Для иллюстрации обозначенной проблемы рассмотрим пример из судебной практики.

Истица обратилась в суд с требованием к ООО «Геном-Дон» о выдаче репродуктивного биоматериала (спермы) ее сына. Сын истицы перед проведением курса лучевой и химиотерапии заключил с ООО «Геном-Дон» (далее – ответчик, исполнитель) договор об оказании платных медицинских услуг по криоконсервации гамет. Впоследствии сын истицы скончался. Истица потребовала от исполнителя выдать ей биоматериал сына как единственной наследнице. Однако исполнитель отказался удовлетворить ее требование, ссылаясь на отсутствие в законодательстве Российской Федерации положений, регулирующих вопрос по выда-

че биоматериала после смерти пациента. В связи с этим истец просила суд признать за ней право распоряжения и пользования биологическим материалом сына (криоконсервированной спермой), хранящимся в ООО «Геном-Дон». Суд, основываясь на положениях гражданского законодательства о наследовании, признал за истицей право распоряжения и пользования криоконсервированным биоматериалом ее сына¹³.

Приходится с сожалением признать, что суд, вынося решение, основывался на представлении о сперме как об имуществе, права на которое входят в состав наследства и переходят к наследникам. При этом возникает вопрос, каким образом мать умершего может использовать сперму сына. Криоконсервация спермы применяется в целях последующей репродукции. Но лицо, которое могло бы использовать ее в этих целях, скончалось. Мать умершего (истица) использовать сперму сына в целях репродукции не вправе. Если она обратится в медицинскую организацию для оказания ей медицинской помощи с использованием методов ВРТ как одинокая женщина, для ее лечения будет использована донорская сперма. В свою очередь, сын истицы не выражал волю на то, чтобы выступить донором репродуктивного биоматериала, в связи с чем его сперма в качестве донорской использована быть не может.

Ситуации, когда истица с использованием спермы сына и донорского ооцита могла бы получить эмбрион, подлежащий переносу суррогатной матери, для цели рождения ребенка, который бы стал генетическим внуком и юридическим сыном истицы,

¹³ Решение Октябрьского районного суда города Ростова-на-Дону от 21.05.2024 по делу № 2-1685/2024 (УИД 61RS0005-01-2024-001870-05). Режим доступа: СПС КонсультантПлюс.

согласно действующему законодательству недопустимы. Суррогатное материнство применимо лишь в случаях, когда между эмбрионом и потенциальной матерью имеется генетическая связь, то есть когда потенциальная мать является генетической матерью будущего ребенка, чего нет в рассматриваемой ситуации.

Репродуктивный биоматериал служит средством осуществления репродуктивного права лица, которое является личным неимущественным правом (Белова, 2021). В свою очередь, личные неимущественные права неотчуждаемы, их передача иным лицам не допустима ни в порядке сингулярного, ни в порядке универсального правопреемства, в связи с чем смерть правообладателя влечет прекращение принадлежащего ему репродуктивного права, а значит, уничтожение репродуктивного материала, происходящего от него. Исключение могут составлять случаи прав в отношении эмбрионов.

Заключение

Биоматериал, в том числе репродуктивный, отделенный от тела человека с целью последующего соединения с ним, способный к выполнению той биологической функции, для которой он предназначен, направленный на восстановление или улучшение органов, функций и систем организма, следует рассматривать в качестве продолжения тела человека. Посягательство на такой биоматериал следует рассматривать как посягательство на здоровье человека: при уничтожении спермы — на здоровье мужчины, от которого она происходит; при уничтожении ооцитов — на здоровье женщины; при гибели эмбрионов — на здоровье обоих лиц, для лечения бесплодия которых эмбрион был предна-

значен. В связи с этим нарушение обязанности по обеспечению сохранности биоматериала человека влечет причинение вреда не имуществу, а здоровью лица, от которого он происходит, если его криоконсервация и хранение осуществлялись для целей последующего лечения гражданина.

Следует разработать и закрепить в нормативном порядке правовые механизмы, направленные на защиту прав и законных интересов медицинских организаций в случаях нарушения заказчиками обязанностей по оплате услуг, а также неопределения ими судьбы репродуктивного биоматериала. Предлагается закрепить понятие «брошенный биоматериал», предусмотрев для него особый правовой режим. Признание биоматериала брошенным должно влечь прекращение права на него лица, от которого он происходит, и возможность медицинской организации, у которой он находится на хранении, утилизировать биоматериал или передать его для проведения научных исследований. При этом при заключении договора криоконсервации и хранения биоматериала заказчик (пациент) должен быть проинформирован медицинской организацией об основаниях и последствиях признания биоматериала брошенным, что должно найти отражение в добровольном информированном согласии.

В ситуациях возникновения споров между созаказчиками касательно судьбы репродуктивного биоматериала, находящегося на хранении в медицинской организации, целесообразно закрепить в нормативном порядке следующий порядок действий последней. Если один из заказчиков, от которых эмбрион происходит, выражает волю на его утилизацию, эмбрион должен быть уничтожен. Исключение могут составить лишь случаи, когда другое лицо,

от которого эмбрион происходит, не имеет иной возможности иметь генетически связанных с ним детей. Данное обстоятельство должно устанавливаться в особом порядке и влечь за собой передачу полного контроля над эмбрионом соответствующему лицу. В остальных случаях эмбрион подлежит утилизации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алейникова, В.В. (2022). Актуальные вопросы правоприменительной практики в сфере вспомогательных репродуктивных технологий. *Закон*, (6), 126–138. <https://doi.org/10.37239/0869-4400-2022-19-6-126-138>
- Белова, Д.А. (2021). Правовой режим репродуктивного биологического материала. *Lex russica*, 74(7), 111–121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2021.176.7.111-121>
- Богданова, Е.Е., Малеина, М.Н., Белова, Д.А. (2022). *Защита прав граждан при использовании геномных технологий: гражданско-правовой аспект*. Москва: Проспект.
- Богданова, Е.Е. (2019). О правах на биоматериал человека. *Гражданское право*, (4), 28–32. <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2019-4-28-32>
- Богданова, Е.Е., Белова, Д.А. (2021). *Искусственная репродукция человека. Поиск оптимальной модели правового регулирования*. Москва: Проспект.
- Василевич, Д.Г. (2023). Понятие репродуктивных прав. *Вестник Московского университета МВД России*, (1), 56–61. <https://doi.org/10.24412/2073-0454-2023-1-56-61>
- Красавчикова, Л.О. (1994). *Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации*. (Диссертация, Уральская государственная юридическая академия, Екатеринбург). Екатеринбург.
- Малеина, М.Н. (2021). Договор криоконсервации и хранения биологического материала человека в персональном биобанке. *Журнал российского права*, 25(4), 71–82. <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Романовский, Г.Б. (2009). *Репродуктивные права в России и странах СНГ: Сравнительно-правовое исследование*. Пенза: Издательство ПГУ.
- Bellivier, F., Noiville, C. (2004). The commercialisation of human biomaterials: what are the rights of donors of biological material?. *Journal of International Biotechnology Law*, (1), 89–97. <https://doi.org/10.1515/jibl.2004.1.3.89>
- Bunge, R.C., Sherman, J.K. (1953). Fertilizing capacity of frozen human spermatozoa. *Nature*, 172(4382), 767–768. <https://doi.org/10.1038/172767b0>
- Chen, C. (1988). Pregnancies after human oocyte cryopreservation. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 541(1), 541–549. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1988.tb22290.x>
- Douglas, S., Goold, I. (2016). Property in human biomaterials: a new methodology. *The Cambridge Law Journal*, 75(3), 478–504. <https://doi.org/10.1017/S0008197316000556>
- Maddox, N. (2016). 'Abandonment' and the acquisition of property rights in separated human biomaterials. *Medical Law International*, 16(3–4), 229–251. <https://doi.org/10.1177/0968533216679486>
- Porcu, E., Fabbri, R., Seracchioli, R., Ciotti, P. M., Magrini, O., Flamigni, C. (1997). Birth of a healthy female after intracytoplasmic sperm injection of cryopreserved human oocytes. *Fertility and Sterility*, 68(4), 724–726. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(97\)00268-9](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(97)00268-9)
- Trounson, A., Mohr, L. (1983). Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature*, 305(5936), 707–709. <https://doi.org/10.1038/305707a0>
- Walker, A.R. (2024, February 20). Alabama supreme court rules frozen embryos are 'children'. *The Guardian*. Available at: <https://www.theguardian.com/us-news/2024/feb/20/alabama-supreme-court-frozen-embryos-children-ruling-ivf>.

Zeilmaker, G.H., Alberda, A.T., Van Gent, I., Rijkmans, C.M., Drogendijk, A.C. (1984). Two pregnancies following transfer of intact frozen-thawed embryos. *Fertility and Sterility*, 42(2), 293–296. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)48029-5](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)48029-5)

REFERENCES

- Aleynikova, V.V. (2022). Current Issues of the Court Practice in the Sphere of Assisted Reproductive Technologies. *Zakon*, (6), 126–138. (In Russ.). <https://doi.org/10.37239/0869-4400-2022-19-6-126-138>
- Bellivier, F., Noiville, C. (2004). The commercialisation of human biomaterials: what are the rights of donors of biological material?. *Journal of International Biotechnology Law*, (1), 89–97. <https://doi.org/10.1515/jibl.2004.1.3.89>
- Belova, D.A. (2021). Legal Framework for Reproductive Biological Material. *Lex Russica*, 74(7), 111–121. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2021.176.7111-121>
- Bogdanova, E.E., Maleina, M.N., Belova, D.A. (2022). *Protection of Citizens' Rights when Using Genomic Technologies: Civil Law Aspect*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Bogdanova, E.E. (2019). On the Rights to Human Biomaterial. *Civil Law*, (4), 28–32. (In Russ.). <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2019-4-28-32>
- Bogdanova, E.E., Belova, D.A. (2021). *Artificial human reproduction. Search for an optimal model of legal regulation*. Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).
- Bunge, R.G., Sherman, J.K. (1953). Fertilizing capacity of frozen human spermatozoa. *Nature*, 172(4382), 767–768. <https://doi.org/10.1038/172767b0>
- Chen, C. (1988). Pregnancies after human oocyte cryopreservation. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 541(1), 541–549. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1988.tb22290.x>
- Douglas, S., Goold, I. (2016). Property in human biomaterials: a new methodology. *The Cambridge Law Journal*, 75(3), 478–504. <https://doi.org/10.1017/S0008197316000556>
- Krasavchikova, L.O. (1994). *The concept and system of personal rights of citizens (individuals) not related to property in the civil law of the Russian Federation* (Dissertation, Ural State Law Academy). Ekaterinburg. (In Russ.).
- Maddox, N. (2016). 'Abandonment' and the acquisition of property rights in separated human biomaterials. *Medical Law International*, 16(3–4), 229–251. <https://doi.org/10.1177/0968533216679486>
- Maleina, M.N. (2021). Agreement for Cryopreservation and Storage of Human Biological Material in a Personal Biobank. *Journal of Russian Law*, 25(4), 71–82. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/jrl.2021.046>
- Porcu, E., Fabbri, R., Seracchioli, R., Ciotti, P.M., Magrini, O., Flamigni, C. (1997). Birth of a healthy female after intracytoplasmic sperm injection of cryopreserved human oocytes. *Fertility and Sterility*, 68(4), 724–726. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(97\)00268-9](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(97)00268-9)
- Romanovsky, G.B. (2009). Reproductive rights in Russia and the CIS countries: comparative legal research. Penza: Penza State University. (In Russ.).
- Trounson, A., Mohr, L. (1983). Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature*, 305(5936), 707–709. <https://doi.org/10.1038/305707a0>
- Vasilevich, D.G. (2023). The concept of reproductive rights. *Bulletin of the Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia*, (1), 56–61. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2073-0454-2023-1-56-61>
- Walker, A.R. (2024, February 20). Alabama supreme court rules frozen embryos are 'children'. *The Guardian*. Available at: <https://www.theguardian.com/us-news/2024/feb/20/alabama-supreme-court-frozen-embryos-children-ruling-ivf>
- Zeilmaker, G.H., Alberda, A.T., Van Gent, I., Rijkmans, C.M., Drogendijk, A.C. (1984). Two pregnancies following transfer of intact frozen-thawed embryos. *Fertility and Sterility*, 42(2), 293–296. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(16\)48029-5](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)48029-5)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дина А. Белова, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Dina A. Belova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation



Neurorights: Time to Discuss Rights to Mental Privacy and Integrity

Favio Farinella¹, Elena E. Gulyaeva² ✉

¹ Mar del Plata National University, Buenos Aires, Argentina

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

Abstract

The aim of this paper is to describe how artificial intelligence, algorithms, and deep learning can influence fundamental rights such as privacy and integrity. The authors consider the current protection of these rights the international level with a focus on Russian and European legislation. The authors also discuss whether AI poses a new threat to the protection of fundamental rights, and whether new laws should be established to deal with those violations. The study involves qualitative research methods, aimed at understanding people's beliefs, experience, attitudes, behaviour, their interactions with social media and AI, as well as the analysis of sources of international and domestic law. The results have implications for new well-being interventions which look at the relationship between the internet and AI and their influence on individual privacy and mental integrity. The authors attempt to evaluate whether the right to privacy requires any special protection in the age of artificial intelligence, and if so, what do we mean by rights to mental privacy and integrity?

Keywords: human rights, privacy, mental integrity, legal disruption, “neurolaw”

To cite this article: Farinella F., Gulyaeva, E.E. (2024). Neurorights: Time to Discuss Rights to Mental Privacy and Integrity. *Lex Genetica*, 3(3), 44–61 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-44-61>

Received: 13.08.2024

Revised: 05.09.2024

Accepted: 11.09.2024

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

Нейроправа: время обсудить право на конфиденциальность и психическую неприкосновенность

Фавио Фаринелла¹, Елена Е. Гуляева² ✉

¹ Национальный университет Мар-дель-Плата, Буэнос-Айрес, Аргентина

² Дипломатическая академия МИД России, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Статья представляет собой научное исследование и направлена на описание того, каким образом искусственный интеллект, алгоритмы и глубокое обучение влияют на основные права человека, такие как конфиденциальность и целостность. Авторы оценивают состояние текущей защиты рассматриваемых прав на международном уровне, уделяя особое внимание российскому и европейскому законодательствам. Авторы также анализируют, представляет ли ИИ новую угрозу защите прав и, как следствие, должны ли быть признаны новые права в списке основных прав и свобод человека для борьбы с этими нарушениями. Авторами используется качественный метод исследования, чтобы понять убеждения, опыт, отношения, поведение и взаимодействие людей с социальными сетями и искусственным интеллектом. Авторы используют источники международного и внутригосударственного права. Результаты имеют значение для новых мер по обеспечению благополучия, которые учитывают взаимосвязь между интернетом и искусственным интеллектом в отношении конфиденциальности и психической целостности личности. В статье делается попытка оценить, нуждается ли право на неприкосновенность частной жизни в какой-либо специальной защите в эпоху искусственного интеллекта, и если да, то что мы подразумеваем под правами на ментальную (психическую) неприкосновенность и целостность?

Ключевые слова: права человека, неприкосновенность частной жизни, психическая неприкосновенность, правовое нарушение, нейроправа

Для цитирования: Фаринелла, Ф., Гуляева, Е.Е. (2024). Нейроправа: время обсудить право на конфиденциальность и психическую неприкосновенность. *Lex Genetica*, 3(3), 44–61 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-44-61>

Поступила в редакцию: 13.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 05.09.2024

Принята к публикации: 11.09.2024

✉ Email: gulya-eva@yandex.ru

Introduction

A pressing contemporary matter is the need to evaluate how the use of AI and associated algorithms affects certain personal rights, such as privacy and intimacy. A person's identity is characterised by objective elements such as their place of birth, family, or education. It also includes subjective elements expressed through the way they think, feel, and act. The latter are part of their privacy and intimacy. The use of social networks, together with all manner of entertainment, health, education (inter alia) applications, can potentially violate personal data and, with it, of their rights to privacy and intimacy.

The aim of our article is to assess the extent to which these rights can be affected, how this can ultimately violate the right to identity, and finally, the way in which legislation should provide for the protection of such important rights. At this point we are faced with two specific possibilities. The first approach is conventional: one in which legal standards are modified to adapt to technological difficulties by drawing on existing legal sources or analogies to fit new circumstances, if feasible. The second strategy for mitigating the unfavourable effects of AI deployment is known as "legal disruption." Here, technology offers new values and the need to create new rights, in order to safeguard against unanticipated scenarios in which AI poses a threat to human beings. In order to address these abuses, we currently support the establishment of new rights which we refer to as "rights to privacy and mental integrity". These should be included in the new class of rights (neuro-rights) which arise from the application of AI. These are the products of the technological revolution and are based on their own set of rules (Neurolaw). At this point, we highlight the existing positive regulations on the rights to pri-

vacuity and intimacy, together with the right to identity. We examine them both at an international level and within the scope of domestic law, with special attention to Russian, European, and Argentine legislation.

Our proposal consists ultimately of the recognition at regional or international level of the rights to privacy and mental integrity, as part of a group of human rights which need to be recognised, in order to protect the human person from harmful consequences arising from the use of AI and new technologies.

New threats posed to individual privacy by AI

The right to privacy is a fundamental human right which protects individuals from unwarranted intrusion into their personal lives, enabling them to control their personal information. Our neural data is composed of information related to the structure and functioning of our brain, often collected through technologies such as neuroimaging or brain-computer interfaces (Glannon, 2009). Any neural device which connects the brains of individuals to the Internet, opens the possibility of tracking or manipulating the mental experience of a given individual. For example, the algorithms used to target advertising, calculate insurance premiums, match couples or potential partners on internet sites, would be considerably more accurate if they were based on our neural information.

Given our current state of the art, it is relatively easy to obtain an extraordinary level of personal information from the data trails we leave on a daily basis: from geographical locations to consumption of goods and services patterns. Deep learning methods are used to perform multi-dimensional

data analysis (Bengio et al., 2013). The 2020 research used movement data of patients, in order to identify the severity stage of Alzheimer's disease (Bringas et al., 2020). The previous study suggested that mobility patterns obtained from smartphones during people's daily activities were useful when diagnosing the first signs of cognitive decline (Nieto-Reyes et al., 2017).

The relationship between the right to privacy and neural data is a complex and evolving issue. Unlike sensitive patient data obtained from medical devices in clinical settings, which are basically protected by health legislation, the data surrounding consumer neurotechnologies are largely unregulated. As technology advances, so does the ability to collect, analyse, and manipulate neural data increases. A range of different concerns are raised.

First, individuals have the right to be informed about the collection and use of their neural data. Secondly, the issue of defining who is the owner of neural data is of key importance. Thirdly, since neural data is highly sensitive, there is the risk that it may reveal intimate details, such as the emotions and cognitive functions of an individual. Fourthly, neuroethics addresses the ethical implications of neuroscience and the use of neural data. In fifth place, existing legal frameworks may need to be adapted to address challenges posed by neural data. In sixth and last place, it is crucial to ensure that the use of neural data is aligned with societal values and norms, due to the damage that may be caused. As a response to these concerns, different policy and regulatory approaches have been proposed, in the aims of controlling access to and disclosure of neural data.

The law will be aimed at consumer-level brain technologies. Jwa and Poldrack pro-

pose to develop a legal prohibition against the misuse of information derived from neuroscience data, *"in order to provide protection against privacy risks of neuroscience data (sic...), without unduly limiting open science practice for advances in neuroscience"* (Jwa, Poldrack, 2022). Some legislation has already been enacted. For example, the state of Colorado in the USA, extends by law the privacy rights to neural data which is being increasingly sought after by technology companies (Moens, 2024). The Act expands the definition of 'sensitive data' in the Colorado Privacy Act to include two newly defined terms: 'biological data' and 'neural data'. The former includes data generated by the technological processing of an individual's physiological properties, body or bodily functions. In this way, it may include data generated from an individual's implants or wearables. Biological Data must be "used or intended to be used . . . for identification purposes." (Von Solms, Von Solms, 2018). With regard to neural data, the Colorado law states that because *"since neural data contains distinctive information about the structure and functioning of individual brains and nervous systems, it always contains sensitive information that may link the data to an identified or identifiable individual."*

These six different challenges mentioned are new and are born out of the use of AI. Together, they all help to characterise a new right that needs to be recognised by law: the right to mental privacy.

Possible legal answers to the new threats

Informed consent

Informed consent has an internationally recognised legal basis. It is considered a fundamental principle both in legal and ethical

frameworks. The concept of informed consent is rooted in the respect for the autonomy of individuals, and their right to make informed decisions about their own bodies, including participation in research or medical procedures. Since individuals have the right to know why and for what purpose their data is collected, why should the same principle not be applied to the collection and use of their neural data?

While there is no single global law governing informed consent, several international declarations and guidelines emphasise its importance. One of the first international instruments, the Nuremberg Code, developed in the aftermath of World War II, laid the foundation for ethical principles in human experimentation. It emphasises voluntary informed consent as a central requirement.

The Declaration of Helsinki, developed by the World Medical Association (WMA), is a widely accepted set of ethical guidelines for medical research involving human participants. It emphasizes the need for informed consent and outlines specific requirements for the ethical conduct of research. Many countries incorporate the principles of the Declaration of Helsinki in their national regulations.

The Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organisation (WHO), adopted the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. These guidelines provide recommendations for the ethical conduct of biomedical research, and stress the importance of informed consent, describing the necessary elements of the informed consent process.

The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO) has issued several declarations relevant to bioeth-

ics. The significance of informed consent is emphasised in each of these papers. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights underscores the need for free and informed consent in medical research and healthcare.

Since neural data is mainly collected through medical procedures, the informed consent of the patient is crucial. This criterion will guarantee that people are aware of the intent, reach, and possible repercussions of having data on their brain activity collected.

While the international guidelines mentioned above provide a framework for informed consent, the specific enforcement may vary at domestic level. Some countries incorporated these international principles into their domestic legal frameworks in the area of health care. At a private level, both researchers and healthcare practitioners are expected to adhere to ethical standards and comply with the law. A first step could most possibly consist of incorporating into international declarations (known as soft law) informed consent as a requirement in practices related to neural data. Thus, from non-binding norms, we can move on to binding international law treaties and then into the domestic law of States.

Ownership of neural data

The issue of determining who is the owner of neural data is significant. It is not only an ethical, but a legal question. From both perspectives, we may affirm that neural data belongs to the brain of each individual. As far as individuals generate neural data, they have a legitimate claim to ownership and control over how the data is used. This perspective emphasises the autonomy and the right to privacy of individuals concerning information derived from their brain activity.

Establishing who owns neural data can depend on various factors, including the context in which the data is collected: such as during medical treatment or research studies. It can also depend on the nature of the data, and legal frameworks in place. In such cases, agreements or legal terms may dictate ownership. For instance, in neuroscience research, the ownership of neural data may be governed by informed consent agreements. In other legal frameworks, such as an employment relationship, ownership may be subject to employment or institutional policies. In collaborative academic research involving multiple stakeholders, agreements regarding data ownership and sharing should be clearly negotiated and established.

There are on-going legal and ethical discussions about neural data ownership. Some researchers consider academic knowledge, intellectual property rights, and ownership to be critical issues, “particularly in a context where data sharing and data protection laws vary from one country to another” (Ochang et al., 2024). As technology advances, there is a need for transparent and ethical practices which respect the rights and interests of individuals while also fostering scientific progress and innovation.

Protection against unauthorised access

The brain information of any individual registered in neurological devices can be accessed without the owner's notice. Violation at the neural level can be more dangerous than a conventional violation, since it may bypass the level of conscious reasoning, leaving people without any protection to prevent them from having their mind read. Ensuring robust security measures to protect neural data from unauthorised access, misuse, or

data breaches is crucial. As a result, brain waves should be protected not only as personal data, but also as generators of data. Paul Wolpe suggests that in the face of fear State oppression, a line should be drawn limiting State meddling in the use of mind-reading technologies:

“The skull must be designated as a domain of absolute privacy. No one should be able to probe an individual's mind against their will. We must not allow it with a court order. We must not allow it for military or national security. We should renounce the use of technology in coercive circumstances, even though its use may serve the public good” (Wolpe, 2009).

Stanley also affirmed that “non consensual mind reading is not something we should ever engage in” (Stanley, 2012).

Domestic laws should deal with the activity of neurons, since they constitute the support of our thought and mind. Neuronal activity may not be extracted from the brain without the consent of the individual and neither could it be used commercially. The mind consists of the person and the activity of his neurons. Both belong to each of us exclusively, unless we decide to share them. In *Carpenter v. the United States*, it was claimed that unauthorised entry into digital cell phone data breaches the wall of privacy with painstaking and organised intrusion into private affairs (Travieso, 2019). How much more damage is done, we add, if the information accessed is related to our neural activity data?

Neuroethics

Neuroethics is a multidisciplinary field which explores the ethical, legal, and societal implications of advances in neuroscience and neurotechnology. It addresses questions related to the responsible use of neuroscientific knowledge and the ethical implications

of interventions which affect the brain and nervous system.

This new science “studies the implications of neuroscience for human self-understanding, ethics, and policy” (Johnson, Rommelfanger, 2018).

AI technologies, particularly those related to neural networks, are being increasingly used in the field of neuroscience. AI can aid in the analysis of complex brain data, contribute to the development of brain-computer interfaces, and impact various aspects of neuroscientific research and medical applications.

Concerns about individual privacy, informed consent, and the appropriate application of AI algorithms in the processing of neural data all form part of the ethical use of AI in neuroscience research. We find three potential danger scenarios. First, the development of brain-computer interfaces (BCIs) which enable direct communication between the brain and external devices raises ethical questions about autonomy, identity, and potential enhancements. Secondly, there are ethical implications when using AI-driven technologies for cognitive enhancement and performance improvement. Thirdly, with AI being employed in analysing and interpreting neural data, concerns about the privacy and security of sensitive information become paramount.

Legal protection

As soon as consensus is reached, current legal frameworks are evolving to address the unique challenges posed by neural data. Until now, values and principles have been adapted to the new challenges, as has traditionally happened. The speed of technological change may make the concept of adaptation obsolete, and legal change should then

become more radical. In any case, legal protections for privacy may need to be extended, modified or formulated from scratch, in order to encompass the intricacies of brain-related information. We are in the presence of digital disruption which may generate legal disruption. Neuroscientists have been attempting to describe the results of neuroscience through legal norms, in order to review legal standards, norms and rules, for further precise formulation. It would more accurate to state that the neurobiological approach to legal norms and consequences provides and enhances new legal effects by modifying the rules which govern the interaction between classic norms and neuroscience.

As a general principle in relation to the protection of neural data, each owner should expressly state their willingness to share the data, regardless of the device from which they do so. This opt-in procedure must be safe and secure, including information regarding who will use the data, for what purposes and for how long. This is similar to that required at present in relation to personal information. Based on that principle, other issues also are in need of legislative definition. For example, restricting the possibility of giving up one's neural data or accepting the incorporation of certain data into the brain in exchange for financial rewards.

Neuro-values and principles

The concept of neuro-values and neuro-principles does not have a universally consensual definition. A 2021 comprehensive study on the responsible instrumentation of neurotechnologies states the need for ethical sensitivity and guidance: “regulators, researchers, and companies should prioritise working with and for society, taking on the responsibility to ensure transparen-

cy and responsible leadership” (Goering et al., 2021). Among the ethical and legal principles based on common values which may be applied with respect to the use of neurotechnologies, we find respect for autonomy, beneficence, justice, privacy, transparency, and non-maleficence. Many of them are customary principles of law recognised by national legislations. Nevertheless, recognition should aim to endow them with new insights, in order to render them useful to resolve the threats posed by AI. Even though these principles are not explicitly labelled as neuro-values, they may provide a foundation for ethical decision-making in the field of neuroscience applications due to the unique nature of neural data and the potential impact of neurotechnologies.

As happens when patients with disorders of consciousness after severe brain injury need surrogate decision makers, and when neuroscientific research and interventions may affect neural data, individuals should have the right to make decisions about their own brain-related information. This involves addressing issues of access to neurotechnologies, avoiding discrimination, and ensuring that the benefits of research are shared broadly. At this stage, the principle of precaution should guide decision-making at all stages. As the Human Rights Council affirms, “Such a general principle remains crucial and cannot be understood as an impediment to scientific research or technological innovation but as guarantee to ensure respect for ethical values and avoiding irreversible damage or unacceptable risks” (Ienca, Andorno, 2017). Open communication and transparency in research and the development of neurotechnologies help build trust among stakeholders, including research participants, patients, and the wider public. Last, non-ma-

leficence emphasises the obligation to do no harm, including minimising risks associated with neuroscientific research and applications and ensuring that potential harms are outweighed by potential benefits.

Individual privacy and mental integrity

There is a significant relationship between the individual right to privacy in the context of neurotechnologies and neural data, and mental integrity. Both privacy and mental integrity are crucial aspects of ethical considerations related to advancements in neuroscience and neurotechnology.

Mental integrity is concerned with preserving the autonomy and integrity of an individual's cognitive processes and mental functions (Bublitz, 2013). The use of neurotechnologies, especially those which directly interact with the brain, raises questions about the potential impact on cognitive autonomy and mental integrity. Furthermore, cognitive freedom is related to mental integrity, when it asserts the right of individuals to control their own mental processes and the right to make autonomous decisions about cognitive enhancements or interventions.

The ethical use of neurotechnologies should avoid coercion or manipulation which could compromise an individual's mental integrity. This should also take into consideration that mental integrity is essential to anticipate and prevent unintended consequences of neurotechnological interventions, particularly those which may impact an individual's mental well-being (Bublitz, Merkel, 2014).

Striking a balance between scientific progress and the protection of individual rights is crucial in this evolving ethical landscape. There are those who advocate the creation of a new neuroright to mental integrity (Te-sink et al., 2024). In any case, the protection

of the right to privacy in the face of the advance of neurotechnologies serves the purpose of protecting mental integrity. Whatever legal form it takes – an autonomous right or as part of the right to privacy – it is essential to consider the protection of the mental integrity of each individual. The law must protect individuals against unauthorised third-party intrusion into their brain data, and prevent the unauthorised collection and leakage of such data.

There is an increasing availability of consumer-grade brain-computer interfaces connected to the Internet, which for instance, adopt the form of dynamic exchange of information between the customer and a company. The legal structuring of the customer interface refers to the following three types of exchanges and interactions that can take place: (i) face to face; (ii) personal but remotely; and (iii) electronic. Every day more and more people are becoming users of neurological devices (Sommaggio, Mazzocca, 2020).

The right to mental integrity

The right to mental integrity – also called mental inviolability, – stands as a significant tenet within the framework of human rights, ensuring safeguarding against unwarranted intrusion into an individual's mental domain. Mental integrity is defined by the absence of stimuli which suppress consciousness, manipulate thoughts, or exert coercive influence over a person's volitional faculties. Moreover, it denotes the unrestricted execution of actions in alignment with an individual's cognition and volition. The definition of mental integrity proposed by researchers is "the ability to formulate thoughts, judgments, and intentions, make plans and implement them without direct external interference of any kind due to neurotechnology"

(Lavazza, Giorgi, 2023). Afterwards they added to this proposition that mental integrity must be conceived as the "individual's mastery of his mental states and his brain data so that, without his consent, no one can read, spread, or alter such states and data in order to condition the individual in any way" (Lavazza, 2018).

Mental integrity encompasses protection against psychological aggression, degradation, discriminatory practices, imposition of external ideologies, and manipulation of consciousness (Semeshko, Sukhanova, 2021). Furthermore, it encompasses the right to confidentiality concerning psychological data and acknowledgment of an individual's mental and emotional susceptibilities. The adherence to the right to mental integrity yields numerous practical implications, such as:

- Safeguarding against psychological violence;
- Establishment of relational boundaries;
- Ensuring psychological well-being within a professional environment;
- Shielding against societal and governmental pressure.

Neglecting the recognition of the right to mental integrity can lead to severe repercussions on an individual's health and overall welfare. Hence, it is imperative to acknowledge and uphold this right as an integral component of safeguarding fundamental human rights and liberties.

The foundational instruments supporting the right to mental integrity include:

(i) The Universal Declaration of Human Rights (1948), with Article 12 emphasising protection against arbitrary interference in personal and family life;

(ii) The European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950), recognising the right to re-

spect for private and family life under Article 8, encompassing mental integrity;

(iii) The United Nations Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (1984), which encompasses safeguards against psychological forms of torture and ill-treatment;

(iv) Legislation across numerous countries worldwide includes provisions safeguarding individual mental integrity by guaranteeing confidentiality of medical records and psychological care.

Together with various legal frameworks, these instruments establish the foundation for protecting the right to mental integrity, thereby imposing upon States and society the obligation to honour and safeguard this crucial entitlement for all individuals (Douglas, Forsberg, 2021).

Illustrative instances underscoring the significance of upholding the right to psychological integrity include workplace harassment and psychological maltreatment upon an employee's rights within the workplace, resulting in a transgression of their psychological integrity; discrimination based on mental health; or unauthorised disclosure of medical records.

In conclusion, the infringement upon the right to mental integrity can exert profound ramifications on an individual's physical and psychological well-being. Hence, it is imperative to uphold and safeguard this right within the purview of legal and ethical frameworks.

A working definition for a right to mental integrity

The right to mental integrity constitutes a fundamental human right safeguarding the inner realm of an individual, including their thoughts, emotions, and feelings,

against external influences. This right is indispensable for upholding the dignity and freedom inherent to every individual. The notion of personal integrity encompasses both physical and mental aspects, as articulated in Article 3 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union and Article 5 of the European Convention on Human Rights.

Throughout the XX century, with an increasing recognition of conditions and illnesses capable of affecting human consciousness, there has been a proliferation of legal norms aimed at protecting and advocating for the rights of individuals grappling with mental illness. Mental disorder is typified by the clinically significant impairment in cognitive function, emotional regulation, or behaviour, often accompanied by distress or severe functional limitations. The term "mental health disorder" encompasses a spectrum of conditions, including mental disorders, various forms of psychosocial disabilities, and other pathological mental states which entail substantial distress, functional impairment, or risk of self-harm (World Health Organisation, 2022).

However, with the exception of individuals afflicted with specific disorders, everyone is susceptible to mental or cognitive impacts stemming from psychological violence, threats, manipulation, and similar factors. These forms of exposure can adversely affect both an individual's psychological well-being and their capacity for decision-making. Consequently, the following definition emerges: the right to mental integrity constitutes a fundamental human right ensuring protection from any interference capable of compromising one's mental health. This right encompasses freedom from torture, cruel, inhuman, or degrading treatment or punishment; the right to privacy and family life; the right to freedom of thought, con-

science, and religion; and access to health-care services.

The human psyche, as an intricate mechanism, not only influences the mental and physical well-being of the individual but also has ramifications for those in their surrounding environment. Considering the conflicting nature of certain rulings, it becomes apparent that any litigation involving the protection of the right to mental integrity should be examined not solely based on available documentation but also on precedent set by prior cases. Given the rapid pace of human advancement and the emergence of entirely new legal categories pertaining to human cognitive capacities (such as neurolaw), protecting the mental facets of human functioning is an indispensable aspect of ensuring human rights protection as a whole.

The right to mental integrity in Russian legal doctrine

Within Russian law, the right to personal inviolability is codified in Article 22 of the Constitution of the Russian Federation, which delineates the freedom and personal inviolability afforded to all individuals. This provision was derived from Article 5 of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms and integrated into Russian legislation. Traditionally, the Russian legal doctrine distinguishes between physical and mental inviolability within the realm of personal inviolability.

The concept of inviolability, defined as the right of a citizen to state protection and protection against unlawful infringements upon their person, is closely linked to the notion of personal autonomy. Inviolability entails the preservation of the integrity of an individual's personal sphere, shielding it from any encroachment. This personal sphere

encompasses both the entirety of a person's interests, aspirations, and needs as the intangible foundation for the exercise of freedom of behaviour, as well as the entirety of their actions and movements as the tangible basis for the exercise of freedom of behaviour. Hence, the freedom of conduct of an individual, rooted in non-material motivations, is achieved through actions of a material nature, facilitated by bodily movements and activities employing the body as a means of realisation. As long as an individual's freedom of conduct does not infringe upon the freedoms of others or contravene societal interests as expressed in laws, they retain autonomy and inviolability.

Thus, inviolability serves as the objective of law, wherein the law functions as the mechanism to ensure the enjoyment of the possessed good. Inviolability, as a good, encompasses the entirety of an individual's personal sphere, encompassing both physical and mental dimensions. The subject of mental inviolability pertains specifically to the mental realm of the individual.

The right to freedom and personal inviolability is one of the most crucial fundamental human rights, and its significance for the legal standing of any individual in modern society cannot be overstated. Simultaneously, this right, possessing significant independent value, plays a pivotal role in the realisation of the entire array of fundamental human rights and freedoms. Clearly such a role stems from the unique nature of this right, without which it would be difficult to envisage an individual's full participation in any social relations. As emphasised by Professor A.Y. Kapustin, there is currently a "shift towards prioritising issues of personal freedom and social justice in social relations" (Kapustin, 2010)

The European Court of Human Rights (ECtHR) underscores that the right to liberty

and security of the person holds paramount importance for a “democratic society”¹.

In order to grasp its understanding within the context in which the concept of “freedom” is employed in formulating the “right to liberty and security of the person”, it is imperative to confine the consideration of freedom solely to the legal sphere and to link it explicitly to a specific bearer: the individual entitled to liberty and security of the person.

Thus, within the context under consideration, the discourse revolves around the legal construct of human freedom. However, this alone does not suffice, since such an approach may yield an overly expansive scope (Orlova, 2007).

In order to discern the international legal approach to interpreting the concept of “personal inviolability”, we can look at the precedent set by the interpretation of the provisions of Article 5 of the Convention. The European Commission of Human Rights (hereinafter referred to as “the Commission”) asserted that the terms “liberty and inviolability” should be construed together and solely pertain to physical liberty and inviolability. Furthermore, the Commission underscored that “liberty of the person” within the purview of paragraph 1 of Article 5 of the Convention signifies freedom from detention and imprisonment,

while “security of the person” denotes protection against arbitrary encroachments upon this freedom.² It is noteworthy that the second clause of paragraph 1 of Article 5 of the Convention, which enshrines the right to liberty and security of the person, elucidates the essence of constraining this right through the notion of “deprivation of liberty” rather than “deprivation of liberty and security of the person” or any alternative terminology. In essence, there exists an inseparable link between the concepts discussed, suggesting the absence of an autonomous interpretation of the concept of “personal inviolability” as employed in the Convention. However, it is worth noting that the Human Rights Committee adopts a somewhat divergent stance, viewing the right to personal inviolability as possessing a “horizontal effect”, extending its scope to encompass private relations under the Convention.³

Russian legal doctrine, however, offers a distinct approach to interpreting the concepts of “freedom” and “personal inviolability” within the context of the aforementioned right.

Professor B.S. Ebzeyev observes that “the legal impact on the individual ... primarily concerns the regulation of relations in the realm of individual freedom and security” (Ebzeyev, 1982).

¹ See, inter alia, Application nos. 2832/66, 2835/66, 2899/66, De Wilde, Ooms and Versyp v. Belgium, ECHR Judgment of 18 June 1971, § 65; Application no. Belgium, ECHR Judgment of 18 June 1971, § 65; Application no. 6301/73, Winterwerp v. the Netherlands, ECHR Judgment of October 24, 1979, § 37. Hereinafter, the official database of the ECtHR “HUDOC” is used as a source of publication of the acts of the ECtHR and the now defunct European Commission of Human Rights. HUDOC. European Court of Human Rights. Available at: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22documentcollectionid%22%3A%22GRANDCHAMBER%22%22CHAMBER%22%7D>.

² See: Application no. 5877/72, X. v. the United Kingdom, European Commission of Human Rights Decision of 12 October 1973, § 2; Application no. 5573/72, A.; B.; C.; D.; E.; F.; G.; H. and I. v. Federal Republic of Germany, European Commission of Human Rights Decision of 16 July 1976, § 28.

³ William Eduardo Delgado Páez v. Colombia, Communication No. 195/1985, U. N. Doc. CCPR/C/39/D/195/1985 (1990). University of Minnesota Human Rights Library. Available at: <http://www1.umn.edu/humanrts/undocs/session39/195-1985.html>

In this context, it is intriguing that prominent Soviet scholars, when considering the category of “freedom” in the criminal-legal context, highlighted its association with freedom of movement and self-determination (Noy, 1965), as well as its simultaneous comprehension in both physical, social, and socio-psychological dimensions (Sundurov, 1980).

Currently, when discussing Article 22, Part 1 of the 1993 Constitution of the Russian Federation, which safeguards the right to freedom and personal inviolability, certain Russian experts highlight that it encompasses “human freedom as a component of personal rights and freedoms of citizens, delineating two distinct facets: 1) inviolability of personality; 2) inviolability of private life”. The right to personal inviolability encompasses physical, moral, and mental inviolability, as well as personal security. Consequently, this right is construed in a significantly broader manner when compared to international law, encompassing, among other things, the inviolability of private life, moral integrity, physical well-being, and mental sanctity. Another scholar emphasises that “human inviolability encompasses both physical integrity (life, health) and spiritual integrity (honour, dignity)” (Miroshnikova, 2004). While there may be minor variations, this viewpoint resonates in various commentaries on the Russian Constitution and academic literature. Nevertheless, narrower interpretations of the aforementioned right are also present, aligning more closely with or mirroring principles of international law.

Another terminological challenge pertinent to a comparison of Russian doctrinal perspectives with international legal approaches, regarding the essence of this right, remains relevant. This challenge arises from the fact that the term “inviolability”, when rendered into English as “security” or into French as

“sécurité” or “sûreté”, can also be directly translated into Russian as “security”. Such a literal translation may pose difficulties when referring to texts of international and foreign documents inaccurately translated into Russian or another language. These challenges have frequently been subject to scholarly analyses. As Kashirkina A.A. and Morozov A.N. note “the problem of legal translation of international legal acts ... is very significant in the legal interpretation of the document, which directly mediates its subsequent enforcement” (Kashirkina, Morozov, 2019).

For example, A.Kh. Abashidze and I.A. Abdalla highlight in a collaborative study that “legal norms endorsed in the legislation of several Arab states, permitting encroachment on the security and inviolability of the individual, had a detrimental impact on the provisions of the Arab Charter, which does not explicitly mention personal inviolability. It solely references personal security, which inadequately encompasses the scope of personal inviolability but represents only a portion thereof” (Abashidze, Abdallah, 2000). It is worth noting that the 1994 Arab Charter on Human Rights (now defunct) referred to in this discussion was originally adopted in Arabic. Referring to the English translation of this Charter by the United Nations would not support the authors’ assertion, since both Article 5 and Article 8 of this Charter entrench the right to liberty and security of the person. It appears that Professor A.Kh. Abashidze and I.A. Abdalla could have arrived at this conclusion only by referencing the original text of the document. If indeed accurate, this raises doubts regarding the fidelity of the aforementioned translation of the Charter into English.

Furthermore, the challenges in scientifically comprehending a concept such as “personal security” are evident in the significantly diver-

gent approaches to its interpretation. While some viewpoints suggest that personal security is a narrower concept than personal inviolability, other scholarly works argue that, in a narrow sense, personal security is synonymous with personal inviolability. In a broader sense, it is understood as a “universal subjective right forming the foundation for the preservation and practical exercise of the entire system of constitutional rights” (Nikitin, 2005). In the course of lectures on the theory of state and law edited by Professors N.I. Matuzov and A.V. Malko, reference is made to the right to personal security and inviolability. Regardless of which approach to correlating these concepts is deemed more accurate, it seems justifiable to employ the concept of “personal inviolability” rather than “personal security” in the official texts of international documents in the Russian language, as well as in their official translations into Russian, within the context of the right under consideration (Matuzov, Malko, 2001).

In order to comprehend the legal essence of the right to liberty and security of the person, it is advisable to analyse its legal codification. Literature on the matter suggests that “the legal interpretation of human rights, as well as any social value, should be conducted in two directions: on one hand - theoretical elucidation of their legal content and its legal and doctrinal specification, and on the other hand - theoretical synthesis of modern legal regulation practices” (Varlamova, 2009). Hence, the legal interpretation of the content encapsulated within the right to liberty and security of the person is intricately linked to an examination of the practices surrounding its legal codification. Simultaneously, the international legal perspective necessitates primarily the international legal codification of this right to be considered, although sev-

eral aspects concerning domestic safeguards of this right should also be acknowledged.

Moreover, the European Court of Human Rights (ECtHR) does not endeavour to mitigate the pertinent terminological challenges, opting for varied wording when addressing circumstances in cases involving the detention of individuals with mental illnesses. While the text of the Convention employs the term “persons of unsound mind” (rendered into Russian in the official translation of the Convention as “mentally ill persons”), the ECtHR and the Commission utilise phrases such as “psychopathic disorder”, “personality disorder”, “mental disorder”, “mental instability”, and others.

In the practice of the Commission, there is also an instance of departure from a restrictive interpretation of the provisions of the relevant norm. In the case of *X. v the Federal Republic of Germany*, the Commission determined that the applicant's detention was lawful and that the applicant had been rightfully classified by the German judicial authorities as a mentally ill person within the context of Article 5 § 1 (e) of the Convention. This decision was made despite the medical report indicating that the applicant did not have a mental disorder. The Commission asserted that the concept of a “mentally ill person” in the context of Article 5 § 1 (e) of the Convention should be construed more broadly, encompassing “abnormal personality traits” which do not constitute mental illness. The rationale behind this broader interpretation was to ensure societal protection against individuals such as the applicant, who, according to expert psychiatric reports and the findings of the German courts, demonstrated a propensity for aggressive behaviour on multiple occasions, albeit not constituting criminal acts. This approach by the Commis-

sion raises questions regarding the Court's advocated need for a restrictive interpretation of the provisions of Article 5 § 1 of the Convention on the one hand, and the Commission's broader understanding of the term "mentally ill person" on the other. In our view, if the latter approach is to be applied, it must be substantiated by relevant domestic legislation, which may (and in this case, should) provide for the possibility, under certain conditions, to classify individuals as mentally ill even if they do not have a diagnosed mental disorder.

Therefore, the determination of the interpretation of the term "mentally ill person" falls within the purview of individual States and is determined based on their respective national legal standards. Nevertheless, when referencing relevant provisions of national law, the Court evaluates them against the requirements outlined in the Convention. Considering factors such as the necessity for a restrictive interpretation of the exhaustive list of grounds outlined in Article 5, paragraph 1 of the Convention, the objectives and aims of Article 5, which preclude arbitrary deprivation of liberty, and the significance of the right to liberty within a democratic society, the ECtHR concludes that domestic legal provisions align with Convention standards. It is consequently emphasised that under no circumstances can the provisions of Article 5(1)(e) of the Convention be interpreted as permitting the detention of an individual solely on the basis of deviating views or behaviour from the societal norm.

Conclusion

The global community now acknowledges the paramount importance of prioritising human rights as an intrinsic value. This is particularly relevant amidst the circumstances of the 2020 pandemic, wherein the vulnerabil-

ity of individuals, their lives, and health, as well as the protection of their rights and legitimate interests, has garnered heightened significance. Our article underscores the profound impact of privacy and mental well-being on both individual life trajectories and societal dynamics at large. It examines the normative framework governing the right to privacy and mental well-being on an international scale, while also scrutinising Russian national legislation. Furthermore, the article analyses the terminology and concepts delineating the rights to mental privacy and integrity, while exploring scientific methodologies within legal discourse concerning this subject matter. Proposing a definition of both the "right to mental privacy and integrity", the article advocates for its formal inclusion within domestic legislations, asserting its indispensable necessity. International legal instruments, treaties and domestic legislations underscore the imperative of safeguarding human rights and freedoms, encompassing the protection of privacy and physical and mental integrity. Consequently, concerted action by states and civil society is imperative, in order to develop comprehensive strategies for mitigating psychological harm and ensure equitable access to mental health services for the people.

AI poses new threats to individual privacy. Since AI is exceptionally good at analysing vast amounts of data, including our online activity, purchases, and even physical movements, AI can create detailed profiles of us, revealing things we might not even be aware of ourselves. As AI becomes more sophisticated, it becomes better at hacking and breaching security systems. This could lead to our personal information being exposed or stolen. AI can also potentially crack anonymised datasets, revealing the identities of people who considered their data to be private.

AI may also affect mental integrity by manipulation and persuasion, creating highly personalised content that plays on our emotions and biases, manipulating us into buying products, voting for certain candidates, or even believing things that are not true. It also may also expose us to addictions and algorithmic bias, such as addictive experiences, such social media or gaming (Angwin, Larson, 2022). As AI becomes more complex, it would be harder to predict how it might influence our thoughts and behaviour. This uncertainty can be unsettling and lead to a sense of unease.

Addressing the ethical and legal challenges to neural data requires a multidisciplinary approach involving input from ethicists, legal experts, neuroscientists, and policymakers. It is essential to strike a balance between advancing scientific understanding and protecting individual privacy in navigating the evolving landscape of neural data.

As the field of neuroscience and neurotechnology evolves, it will be essential for researchers, ethicists, policymakers, and society to engage in on-going discussions to adapt and refine ethical principles and guidelines. Establishing clear ethical frameworks will help guide responsible research, development, and

application of neuroscientific knowledge and technologies.

Ultimately, in the pursuit of safeguarding the rights to privacy and mental integrity of individuals, active collaboration among governmental bodies, civil society organisations, medical establishments, and educational institutions is indispensable. Collaborative endeavours aimed at formulating prevention programmes for informed consent when we release our data, establishing strong controls on big data storage, conducting educational initiatives, and cultivating conducive social environments are pivotal in attaining the shared objective of safeguarding privacy and mental integrity within society.

Finally, the right to privacy in the context of neurotechnologies and neural data is closely tied to the broader concept of mental integrity which we analysed in reference to Russian legislation. Respecting the privacy rights of individuals helps to protect the integrity of their cognitive processes and mental autonomy and inviolability. Ethical considerations, informed consent, and regulatory frameworks are essential elements in responsibly navigating the intersection of privacy, mental integrity, and advancing neurotechnologies.

REFERENCES

- Abashidze, A.K., Abdalla, I.A. (2000). The Arab Charter of Human Rights. *Pravovedenie*, (1), 196–200. (In Russ.).
- Angwin, J., Larson, J. (2022). Bias in criminal risk scores is mathematically inevitable, researchers say. In: *Ethics of Data and Analytics* (pp. 265–267). Auerbach Publications. <https://doi.org/10.1201/9781003278290-38>
- Bengio, Y., Courville, A., Vincent, P. (2013). Representation Learning: A Review and New Perspectives. *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, 35(8), 1798–1828. <https://doi.org/10.1109/tpami.2013.50>
- Bringas, S., Salomón, S., Duque, R., Lage, C., Montaña, J.L. (2020). Alzheimer's Disease stage identification using deep learning models. *Journal of Biomedical Informatics*, 109, 103514. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103514>

- Bublitz, J.C., Merkel, R. (2014). Crimes against minds: On mental manipulations, harms and a human right to mental self-determination. *Criminal Law and Philosophy*, 8, 51–77. <https://doi.org/10.1007/s11572-012-9172-y>
- Bublitz, J.C. (2013). My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept. In: Hildt, E., Franke, A. (eds). *Cognitive Enhancement. Trends in Augmentation of Human Performance* (pp. 233–264). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-007-6253-4_19
- Douglas, T., Forsberg, L. (2021). Three Rationales for a Legal Right to Mental Integrity. In: Ligthart, S., van Toor, D., Kooijmans, T., Douglas, T., Meynen, G. (eds). *Neurolaw. Advances in Neuroscience, Justice & Security* (pp. 179–201). Palgrave Macmillan, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-69277-3_8
- Ebzeyev, B.S. (1982). *Constitutional bases of individual freedom in the USSR*. Saratov: Saratov State University. (In Russ.).
- Glannon, W. (2009). Stimulating brains, altering minds. *Journal of Medical Ethics*, 35(5), 289–292. <https://doi.org/10.1136/jme.2008.027789>
- Goering, S., Klein, E., Specker Sullivan, L., Wexler, A., Agüera y Arcas, B., Bi, G., ... Yuste, R. (2021). Recommendations for responsible development and application of neurotechnologies. *Neuroethics*, 14(3), 365–386. <https://doi.org/10.1007/s12152-021-09468-6>
- Ienca, M., Andorno, R. (2017). Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 1–27. <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>
- Johnson, L.S.M., Rommelfanger, K.S. (eds.). (2018). *The Routledge Handbook of Neuroethics*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315708652>
- Jwa, A.S., Poldrack, R.A. (2022). Addressing privacy risk in neuroscience data: from data protection to harm prevention. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(2), Isac025. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isac025>
- Kapustin, A.Ya. (2010). Some Issues of Methodological Research of the Category Global Civil Society in International Law. *Pravovedenie*, (1), 71–83. (In Russ.).
- Kashirkina, A.A., Morozov, A.N. (2019). Examination of International Acts Drafts: New Facets of Legal Expertise. *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (2), 233–254. (In Russ.). <https://doi.org/10.17-323/2072-8166.2019.2.233.254>
- Lavazza, A. (2018). Freedom of thought and mental integrity: The moral requirements for any neural prosthesis. *Frontiers in Neuroscience*, 12, 1–10. <https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00082>
- Lavazza, A., Giorgi, R. (2023). Philosophical foundation of the right to mental integrity in the age of neurotechnologies. *Neuroethics*, 16(1), 10. <https://doi.org/10.1007/s12152-023-09517-2>
- Matuzov, N.I., Malko, A.V. (2001). *Theory of State and Law: A Course of Lectures*. Moscow: Yurist Publ. (In Russ.).
- Miroshnikova, V.A. (2004). *Commentary on the Constitution of the Russian Federation*. Moscow: Yurkniga Publ. (In Russ.).
- Moens, J. (2024, April 17). Your brain waves are up for sale. A new law wants to change that. *The New York Times*. Available at <https://www.nytimes.com/2024/04/17/science/colorado-brain-data-privacy.html>
- Nieto-Reyes, A., Duque, R., Montaña, J.L., Lage, C. (2017). Classification of Alzheimer's patients through ubiquitous computing. *Sensors*, 17(7), 1679. <https://doi.org/10.3390/s17071679>
- Nikitin, D.A. (2005). Constitutional and legal foundations of personal security in the Russian Federation [Dissertation]. Saratov: Saratov State Academy of Law. (In Russ.).
- Noy, I.S. (1965). *Theoretical issues of deprivation of liberty*. Saratov: Saratov State University. (In Russ.).
- Ochang, P., Eke, D., Stahl, B.C. (2024). Perceptions on the Ethical and Legal Principles that Influence Global Brain Data Governance. *Neuroethics*, 17(2), 23. <https://doi.org/10.1007/s12152-024-09558-1>
- Orlova, O.V. (2007). Legal freedom of the individual in civil society. *Journal of Russian Law*, (5), 76–83. (In Russ.).

- Semeshko, A.I., Sukhanova, M.G. (2021). The right to mental integrity of a person: definition of the concept in the context of international law regulation. *Perm Legal Almanac*, (4), 162–174. (In Russ.).
- Sommaggio, P., Mazzocca, M. (2020). Cognitive Liberty and Human Rights. In: D'Aloia, A., Errigo, M.C. (eds). *Neuroscience and Law*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-38840-9_6
- Stanley, J. (2012, August 29). High-Tech “Mind Readers” are Latest Effort to Detect Lies. *ACLU*. Available at <https://www.aclu.org/blog/high-tech-mind-readers-are-latest-effort-detect-lies>
- Sundurov, F.R., (1980). *Deprivation of liberty and socio-psychological prerequisites for its effectiveness*. Kazan: Kazan University. (In Russ.).
- Tesink, V., Douglas, T., Forsberg, L., Lighthart, S., Meynen, G. (2024). Right to mental integrity and neurotechnologies: implications of the extended mind thesis. *Journal of Medical Ethics*, 109645. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109645>
- Travieso, J.A. (2019). En busca de la privacidad perdida. *La Ley*, 83(56). (In Span.).
- Varlamova, N.V. (2009). Human rights as a subject of legal interpretation. *State and Law*, (2), 24–29. (In Russ.).
- Von Solms, B., Von Solms, R. (2018). Cybersecurity and information security—what goes where? *Information & Computer Security*, 26(1), 2–9. <https://doi.org/10.1108/ICS-04-2017-0025>
- Wolpe, P.R. (2009). Is my mind mine? Neuroethics and brain imaging. In: Ravitsky, V., Fiester, A., Caplan, A.L. (eds.) *The Penn Center Guide to Bioethics* (pp. 86–93). New York: Springer Publishing Co. Available at: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/953170>
- World Health Organisation. (2022, June 8). *Mental disorders*. Available at <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mental-disorders>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Favio Farinella, Director of the Research Centre of International Law at Mar del Plata National University, Buenos Aires, Argentina.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6610-3235>

Elena E. Gulyaeva, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the International Law Department, the Diplomatic Academy of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Фавио Фаринелла, директор исследовательского центра Национального университета Мар-дель-Плата, Буэнос-Айрес, Аргентина.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6610-3235>

Елена Е. Гуляева, кандидат юридических наук. доцент кафедры международного права Дипломатической академии МИД России, Москва, Российская Федерация.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-2708-8332>



Study on the Experience of Integrating Agricultural Intellectual Property Content in the Teaching of the International Economic Law

Feng Chong 

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

International Economic Law is one of the compulsory courses for undergraduate law programmes in China. The Faculty of Law of the Beijing University of Agriculture implements the development of intellectual property rights in agriculture while integrating the relevant content into the international economic law programme as a special chapter. The aim is to expand the traditional international intellectual property rights chapter into an overview of international intellectual property rights treaties, international protection of geographical indications of agricultural products, and cases of agricultural gene security. At the same time, the Faculty of Law offers a number of elective courses concerning agricultural intellectual property rights. It is also building a practical platform for intellectual property topics in the international economic law programme through the combination of law and agricultural science. By reforming the teaching of the international economic law programme, teaching resources have been further integrated. This has led to an increase in LLB admission scores, while also enhancing the practicality of teaching the international economic law programme.

Keywords: agricultural intellectual property, international law, economics, law teaching

Funding: this article is funded by BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, JLQZ-2024006.

To cite this article: Chong, F. (2024). Study on Experience of Integrating Agricultural Intellectual Property Content in the Teaching of the International Economic Law in Beijing University of Agriculture. *Lex Genetica*, 3(3), 62–73 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-62-73>

Received: 02.08.2024

Revised: 29.08.2024

Accepted: 04.09.2024

 Email: fengchong422@163.com

© Chong F., 2024

Опыт включения информации о сельскохозяйственной интеллектуальной собственности в содержание учебного плана по международному экономическому праву

Фенг Чонг ✉

Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

Аннотация

Курс по международному экономическому праву является одним из обязательных курсов для программ бакалавриата по специальности «юриспруденция» в Китае. Юридический факультет Пекинского сельскохозяйственного университета реализует направление интеллектуальной собственности в сельском хозяйстве и включает соответствующий контент в содержание учебного плана по международному экономическому праву. Темы в рамках курса включают в себя обзор международных договоров по правам интеллектуальной собственности, международную защиту географических указаний сельскохозяйственной продукции и рассмотрение вопросов генетической безопасности в области сельского хозяйства. В то же время юридический факультет предлагает ряд факультативных курсов по правам интеллектуальной собственности. Реформирование преподавания программы международного экономического права, включение в нее новых тем привело к повышению проходных баллов на данное направление, а также к повышению уровня практической ориентированности программы международного экономического права.

Ключевые слова: сельскохозяйственная интеллектуальная собственность, международное право, экономика, обучение праву

Финансирование: эта статья финансируется BUA2024ZD10, FRSK-2024-012, JLQZ-2024006.

Для цитирования: Фенг Чонг (2024). Опыт включения информации о сельскохозяйственной интеллектуальной собственности в содержание учебного плана по международному экономическому праву. *Lex Genetica*, 3(3), 62–73 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-62-73>

Поступила в редакцию: 02.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 29.08.2024

Принята к публикации: 04.09.2024

✉ Email: fengchong422@163.com

Introduction

A The syllabus of the undergraduate law programme as stipulated by the Chinese Ministry of Education requires the teaching of International Economic Law as a compulsory course for the legal profession.¹ However, the content of the International Economic Law course is vast, including content commonly tested in China's National Legal Profession Qualification Examination, as well as numerous academic frontiers. In the undergraduate law programmes of Chinese universities, the International Economic Law course ranges from 32 to 48 academic sessions, making it impossible to cover the entire content of the course in practice. For a long time, Chinese universities have been developing a more consistent teaching programme. Their aim is to focus on key chapters of the International Economic Law course in response to the requirements of China's National Legal Profession Qualification Examination and the Unified Postgraduate Examination. Following the examination-oriented approach and combined with the development strategy of the University's law major (Pu, 2021), the International Economic Law teaching team at the Beijing University of Agriculture has integrated the content of agricultural intellectual property into the teaching of this course, and has achieved good pedagogical results.

Building on Intellectual property in pgiculture in the field of international economic law

At the present time, the international economic law programme broadly includes international trade law on goods, international trade law on services, international trade

law on intellectual property, international financial law and international investment law (Gauci, Sander, 2024). From these areas, the teaching team of the Beijing Agriculture College has selected six chapters: the legal system of international goods purchase and sale; the legal system of international goods transport; the legal system of international goods transport insurance; the legal system of international trade payment; the legal system of management of international trade; and the legal system of dealing with international trade and economic disputes as the content of the lectures. The contents of these six parts include both the key examination chapters of China's National Legal Profession Qualification Vocational Examination and the key contents of the Unified Examination for Postgraduate Students of the Master of Laws (LLM), as well as some of the basic theories which students need to master in the process of learning international economic law. However, after years of being taught, the content of the international economic law programme no longer reflects the current state of the international economy (Hey, 2003; Zhang, 2023). The pattern of open and free international trade has changed, and the content of the textbooks designated by the Chinese Ministry of Education is out of touch with reality. Considering that the teaching of international economic law cannot be excluded from the scope of the regulations of the Chinese Ministry of Education, and that some of the most up-to-date contents are not suitable for the classroom, the Department of Law of the Beijing University of Agriculture then considered selecting special chapters

¹ *National Standards for the Quality of Education in Law* (2021 Ed.). Available at: <http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/s7056/202106/W020210602514902657724.docx>. (In Chinese).

for in-depth teaching in the aims of the continuous reform of the international economic law programme (Wu, Brogt, 2019).

International intellectual property is one of the traditional chapters in the International Economic Law programme. Its main content includes international intellectual property treaties, including copyrights, patents and trademarks. These international treaties cover a long period of time: from the Paris Convention at the end of the 19th century to the TRIPS Agreement in the 21st century. They tell the story of the development of international intellectual property law (Abbott et al., 2024). This portion of the course takes approximately 2–4 classroom hours in the typical teaching of this course. In particular, the teaching content stems mainly from patent law, trademark law, and copyright law concerning the content of the treaty and offers a wide range of explanations. From the theoretical level, the course provides explanation of the theory of intellectual property rights in international trade, regarding the status of the changing position and role of enhancement. The Beijing University of Agriculture, as an agricultural institution, put forward a new concept of developing the law major in 2021. This would include applying for a master's degree in intellectual property rights in the area of agricultural intellectual property rights. Based on the overall development needs of the university and the development direction of the law programme, the teaching team of International Economic Law reformed the teaching of this course in 2022. In addition to retaining the original test-orientated teaching content, it has removed the 6-lesson content and redesigned it to produce a special topic on intellectual property rights in agriculture.

More specifically, the teaching team designed four aspects of International Eco-

nomic Law dealing with intellectual property rights in agriculture. These include: an overview of international intellectual property treaties; the international protection of geographical indications for agricultural products; and agricultural gene security. The content of these three sections encompasses important developments in the field of international intellectual property rights to date, particularly in the context of the current state of international trade in agriculture, both generally and representatively.

An overview of international intellectual property treaties

In the overview of international intellectual property treaties, the teaching team divides the relevant content into three sub-parts.

1. International Intellectual Property Conventions. This section mainly includes several classic international intellectual property conventions, introduced from the traditional perspective of copyright, trademark rights and patent rights. In contrast to traditional teaching, the teaching team focuses on the content of these international treaties in relation to trade in agricultural IPRs (Zwagerman, 2019). For example, in patent law, the team focuses on trade in agricultural fertilizers. In trademark law, the team introduces the content of trademarks for agricultural products. In copyright law, the team provides a more detailed description of traditional agricultural cultural works.

2. Regional and bilateral international conventions and treaties. This section mainly includes the regional intellectual property protection mechanisms of the European Union and ASEAN, as well as the relevant institutional arrangements in free trade agreements between China and the United States and other countries (Rangnekar, 2010). In this

section, the teaching team focuses on the regional IP institutional arrangements of the EU and ASEAN (Letterman, 2021). In fact, the EU, as a highly competitive agricultural IP region, has a well-developed IP protection regime (Pila, Torremans, 2019). On the other hand, ASEAN is a large agricultural trading region, although the arrangements for agricultural IPR protection are relatively crude. Given that China has signed free trade agreements with certain countries, and specific agreements on intellectual property trade arrangements, the teaching team also covers specific international treaties. These are analysed and criticised at the theoretical level (McManis, 2008).

3. China's inter-regional intellectual property arrangements. This section includes consultation mechanisms for trade in intellectual property between mainland China, Hong Kong, Macao and Taiwan. Since China is internally divided into four relatively independent jurisdictions, inter-regional IPR institutional arrangements between these four parts are more relevant. This section is mainly based on the free trade agreements between mainland China and Taiwan, as well as agreements on the application of laws between mainland China and the Hong Kong and Macao Special Administrative Regions (Pugatch, 2004).

The international protection of geographical indications for agricultural products

The international protection of geographical indications for agricultural products is an important feature of the integrated teaching of agronomy and law at the Beijing University of Agriculture. This part of the teaching content should focus on the important position of Beijing's special agricultural products in international trade. It should enable students to understand the relationship between in-

ternational intellectual property protection and domestic intellectual property protection. Specifically, this part of the teaching content is divided into the following four parts: 1. The types of geographical indications of agricultural products and protection mechanism in Beijing; 2. The current situation of international protection of geographical indications of agricultural products in China; 3. The experience of development of high-quality geographical indications of agricultural products in the European Union; and 4. The development strategy of geographical indications for agricultural products in Beijing.

This part is the specialised narrative of the teaching team. As of the present time, a total of three teachers in the Faculty of Law of Beijing University of Agriculture have published monographs and papers in the field of geographical indications of agricultural products. As a city rich in geographical indications of agricultural products, Beijing offers special policy support for the development of international trade of geographical indications of agricultural products. So far, a total of 35 agricultural products in Beijing enjoy national protection as geographical indications. 2 of these agricultural products are protected under the Sino-European Agreement on Geographical Indications: Pinggu Peach and Beijing Duck. Pinggu peaches have become well-known worldwide as a high-yield and high-profile Beijing agricultural product. The Peking Duck, which is based on Peking Duck cuisine, is even more famous around the world. The Pinggu Peach site is located in is the Pinggu District of Beijing which has a strategic partnership with the Beijing University of Agriculture. Students from various disciplines regularly travel to the district's townships for professional and social internships. In turn, the Beijing University of Agri-

culture has established several professorial workstations, as well as science and technology campuses in the region for the cultivation of processed agricultural products related to Pinggu peaches. The treatment of the topic in international economic law is not only of pedagogical significance, but also of great value in terms of social practice and scientific innovation.

Genetic security in agriculture

Agricultural genetic security is a relatively pressing issue (Wang, 2016). As a country with a large population and little arable land, China has achieved basic self-sufficiency in food. This is reliant on the continuous improvement of crop genes by scientists. China excels in the areas of hybrid crops, and it has already made sufficient preparations at the legislative level for genetically modified crops (Wang, Madson, 2013). However, as a result of persistent aggression by Western countries in recent times, China's local high-quality crop germplasm resources have suffered a large loss (Ryan, 2002). Some of China's high-quality crop germplasm resources have been illegally acquired by Western countries and cultivated for a long time. These high-value, highly competitive crops have been flowing into China since the 1980s, rapidly replacing the low-value crops which China already possessed. China has not only lost the right to cultivate germplasm resources, but also needs to pay a large amount in royalties to Western agribusinesses involved in international intellectual property trade.

In this part of the course, the teaching team has selected two cases for specific analysis with regard to genetic issues in the problem of agricultural germplasm resources.

The first case is China Soya. The case takes students through a review of the soybean

trade in the international food trade. It develops interest in germplasm conservation by teaching about the origin of soybeans, illegal access to soybean germplasm resources, and then the cultivation of genetically modified soybeans in the Americas. The course also explains how China now has to pay for soybeans which are now being purchased in China.

The second case is the issue of international trade in Peking duck. This case looks at Beijing duck, a speciality of Beijing, as an example. The course discusses the journey of breeding and improvement of Peking duck, showing that the current breed of Peking duck is actually an improved breed of American duck, enlightening students to protect local germplasm resources.

Developing a complementary system of elective courses on agricultural intellectual property based on the international economic law programme

Undergraduate education in law in China lasts four years: each academic year consisting of two semesters. Students spend the first six semesters studying a variety of courses. In the final academic year, they complete a professional internship and write a thesis, graduating in the spring of the fourth academic year in June. In the current curriculum of the undergraduate law programme of the Beijing University of Agriculture, the course on International Economic Law is scheduled to be taught in the 5th semester. In the first four semesters, students basically study Chinese domestic law. This includes both substantive law content, such as civil and criminal law, and procedural law content, such as civil procedure law and criminal procedure law. Within their study of domestic law and the theory of law, students take a series of courses on international law in the fifth

semester. To complement the teaching of agricultural intellectual property rights in this programme, the Faculty of Law of the Beijing University of Agriculture also offers the following courses: Rural Governance; Agricultural Law; Environmental Resources Law; International Trade in Agricultural Products; Intellectual Property Rights in Agriculture; as well as Cases and Seminars on International Agricultural Law as bridging courses, scheduled to be taught in the fifth to seventh semesters. These courses are specialised electives with dedicated chapters linking to the agricultural intellectual property content of the International Economic Law course. More specifically, these courses contain the following topics:

Rural governance

The Rural Governance course is an introductory course to Agricultural Law and focuses on the policies of China's Rural Revitalisation Strategy from a policy perspective. The contents related to international agricultural intellectual property rights include the production mode, means of purchase and marketing of agricultural products with special characteristics in various regions of China. This includes the geographical indications of agricultural products, rural agricultural writings, and traditional Chinese agricultural culture.

Agricultural law

Agricultural law is one of the undergraduate law programmes unique to the Beijing University of Agriculture. It forms an important part of the teaching of international agricultural intellectual property. It assumes agriculture as its entry point, and separates the agricultural parts of various sectoral laws to form a separate course. Specifically, agri-

cultural law includes not only trade in intellectual property rights in international economic law, but also intellectual property theft in international criminal law, as well as new fishing technology in the context of sustainable fisheries development.

Environmental resources law

Environmental resources law includes a portion of international environmental law. The international agricultural intellectual property rights section deals with new intellectual property devices in the field of environmental protection, including carbon dioxide capture and sustainable fishing gear. It also contains analyses of some domestic Chinese environmental litigation cases of public interest.

International trade in agricultural products

The course on international trade in agricultural products focuses on international trade in agricultural products as covered in the course on international economic law. The agricultural products involved mainly include rice, wheat, soybeans and other staple foods. The intellectual property rights issues involved in agriculture are mainly related to hybrid and genetically modified crops. The course is accompanied by classic cases under the WTO which form the content of the seminar.

Intellectual property rights in agriculture

The course on Intellectual Property in Agriculture is primarily a follow-up course to the course on Intellectual Property Law. It deals with agricultural issues in intellectual property. Specifically, the course covers the following sections: 1. Conservation and development of animal and plant germplasm resources; 2. Legislation and application of genetic

modification; 3. Protection and development of geographical indications for agricultural products; and 4. China's traditional agricultural cultural heritage. This includes both the content of China's domestic law and the content of foreign-related and international law.

Cases and seminars on international agricultural law

International Agricultural Law Cases and Seminars focus on academic issues and classic, topical cases arising from the above-mentioned agricultural international law programmes. Since the Beijing University of Agriculture does not currently offer courses on international case law, international law seminars or other practical courses, this course compiles the original classic international agricultural intellectual property cases decided by the International Court of Justice, the International Tribunal for the Law of the Sea, the WTO Dispute Settlement Body, among others. It focuses on agricultural intellectual property cases, enabling students to understand the thinking of the case trial from the practical cases. The course consists of four seminar topics, including international agricultural intellectual property protection programmes and models of international protection of geographical indications. This enables students to further engage in seminars at the academic level after learning the relevant knowledge.

Developing a practice platform for intellectual property topics in the international economic law curriculum by integrating law and agricultural science

The international economic law course is relatively theoretical in nature as a compulsory course for the profession. Many students are approximately in their twenties when they

take this course. Although they have some understanding of Chinese domestic law, they face a lot of difficulties in learning international economic law. Intellectual property rights in agriculture integrate three components: agricultural law, intellectual property law and international law. Many students do not know how international trade works, even if they have consciously engaged in small acts of international trade, such as ordering small parcels of international agricultural products. Thus, the teaching team of the Faculty of Law in the Beijing University of Agriculture is required not only to talk about the basic theory of international economic law, but also to introduce the basic behaviour of international trade to the students. This includes a large number of modern basic behaviours and techniques of international trade, as well as the theoretical part of intellectual property law.

In order to enhance the practical skills of students, and especially to enable them to understand the basic operation of international agricultural intellectual property rights, Beijing University of Agriculture has made great efforts to expand the practice platform of international economic law. It has endeavoured to create opportunities for students to understand the practice of international intellectual property trade. The Faculty of Law of the Beijing University of Agriculture has set up several intellectual property practice platforms within the environment of the International Economic Law programme. In order to achieve cross-disciplinary integration, it makes use of the agronomy majors of other colleges. It has also cooperated with government departments, judicial departments, law firms, and patent firms, among others, in the field of practice, and has constructed a multilevel and multidisciplinary practice platform system.

Cross-practice platform between agronomy and law on the topic of international intellectual property rights

So far, three cross-disciplinary practice platforms have been developed by the Faculty of Law of the Beijing University of Agriculture, together with the Faculty of Brewery Engineering, the Faculty of Plant Science, and the Faculty of Agricultural Economics and Management. The three platforms are: construction of internationally renowned geographical indications for wine; international protection of genetically modified plants; and the selection and international development of high-quality germplasm resources in Beijing. These three platforms rely on the superior disciplines of agronomy in Beijing University of Agriculture. They implement the practice of international economy and intellectual property protection by opening up elective courses, constructing scientific research teams, and encouraging students to collectively declare cross-disciplinary social practice projects. The Faculty of Law is also offering nine undergraduate places to encourage students in the discipline of agronomy who wish to study law to change their majors to law. In the future, the Beijing University of Agriculture will further examine the major minor and second degree, in the aims of cultivating talents in the interdisciplinary field of international agricultural economics and intellectual property.

International platform for intellectual property practices in agriculture

The Law Faculty of the Beijing University of Agriculture has to date signed co-operation agreements with several foreign-related institutions in Beijing which students regularly attend for professional

internships or social practice. These various partners include foreign-related law firms, foreign-related courts, procuratorates, international intellectual property agency firms, intellectual property registration units, units of the Beijing Municipal Bureau of Agriculture and Rural Affairs, as well as individual township governments with geographical indications for special agricultural products. Social internships are offered for undergraduate law students in the 5th–6th semesters and professional internship in the 7th–8th semesters.

Agricultural intellectual property information service centre, beijing university of agriculture

In addition to working with practical sectors outside the university, the Beijing University of Agriculture has established an Intellectual Property Information Service Centre within the library. This centre functions as an intellectual property service unit within the university and provides information services to agribusinesses. Relying on the library of Beijing University of Agriculture, the centre is mainly engaged in information research services for trademarks, patents, geographical indications, and writings, inter alia. By searching for intellectual property information throughout China and the world, it ensures that applications for intellectual property protection by agricultural enterprises are accurate and exclusive, reducing the likelihood of intellectual property disputes. Students participating in the International Economic Law course can visit the centre for a 45-minute legal service learning session, where they can also use the centre to learn about the current status of intellectual property rights filed by agribusinesses in Beijing.

The pedagogical effectiveness of incorporating agricultural intellectual property content in the international economic law

by integrating agricultural intellectual property content in international economic law, the teaching reform has produced obvious results. These results are both rewarding in terms of the effectiveness of the lectures, the level of interest of the students, the future development, and the progress of scientific research.

Enhancing interest in learning

First, the teaching team noted that the level of student enthusiasm for studying international economic law has increased year-on-year. The International Agricultural Intellectual Property Rights chapter serves as a catalyst for understanding the original traditional theoretical component of the International Economic Law programme. Students can use current cases of international agricultural intellectual property trade, in order to understand trends in international investment, the significance of selected international trade terms for goods, and insurance solutions for international trade in goods, contributing to the overall international economic law programme. To date, International Economic Law has received perfect scores on student teaching evaluations in both 2022 and 2023. Students are fully positive about the effectiveness of the teaching reforms.

Integration of educational resources

Secondly, the teaching reform has enabled the international economic law course to move closer to the developments of the Beijing University of Agriculture. It has fully mobilised all kinds of resources of agronomy disciplines

in the teaching of law majors. In the past, the teaching resources of the Faculty of Law were limited by the small number of faculty members and the small number of courses offered. The teaching reforms have opened up course choices in various agricultural disciplines to law students. Some students in other disciplines can also choose law courses as electives. At the same time, given that the university has invested heavily in the development of the discipline of agronomy and has limited support for the development of the law programme, it has nevertheless acquired a lot of resources for the development of the law programme by taking the initiative to cross-fertilise with other disciplines. So far, the rate of financial support for social practice of law students has roughly reached the average level of the school's agronomy programme. The social practice team formed by the students of the Faculty of Law is deeply engaged with the agribusiness and rural areas of Beijing. For three consecutive years, the Beijing University of Agriculture has supported the team's activities with RMB 5,000.

Admission scores for LLB programmes on the rise

Thirdly, after two years of teaching reform, the overall competitiveness of the law programme has increased. Given the dynamic adjustment of overall admission scores of colleges and universities in Beijing, the attractiveness to newly applying students of the law programme has increased year-by-year. The admission scores of the Law major were third in Beijing's major scores in 2023 and second in Beijing major scores in 2024, surpassing all majors except Animal Medical Sciences.² On the one hand, the law pro-

² Beijing University of Agriculture (BUA) General Higher Education Examination Admission Scores in the Past Years. Available at: <https://zsb.bua.edu.cn/lnfs.jsp?urltype=tree.TreeTempUrl&wbtreeid=1032>. (In Chinese).

gramme meets the needs of students to obtain a Bachelor of Laws (LLB), while on the other hand, it expresses the key development disciplines of the university. It is also closely aligned with the policy direction of the Chinese government in the aims of vigorously cultivating intellectual property talents.

Enhancing the practicality of teaching international economic law courses

Fourthly, in the past, international economic law was mainly taught from a theoretical point of view. The practical nature of the programme has been enhanced through the incorporation of agricultural intellectual property rights and various other bridging electives. The course has not only enabled students to complete the study of relevant classic cases in international law, but also to learn about academic issues at the forefront of international intellectual property rights in agriculture. Some students choose the relevant issues as the topics for their undergraduate law dissertations, in order to gain admission to the law faculty of a better university to pursue a Master of Laws (LL.M.) degree.

Contributing to the approval of master's degree in intellectual property

Beijing University of Agriculture is actively applying to the Ministry of Education of China to become one of the second group of insti-

tutions in China authorised to grant intellectual property degrees. A wealth of teaching and research achievements will contribute to the fulfilment of this goal. Through extensive teaching practice, the teaching team has also produced a wide range of scientific research results. Furthermore, the student team has participated in intellectual property-related competitions and social practice, and won awards in Beijing, as well as at the national and global levels.

Conclusion

The international economic law course as a compulsory course for Chinese undergraduate law majors needs to be reformed, to take into account the actual situation of this university. The Faculty of Law of Beijing University of Agriculture has incorporated agricultural intellectual property content into the teaching of international economic law courses, fully reflecting the characteristics of developing agricultural-related rule of law talents. It also encourages enrolment in law majors based on the future potential for work and advancement of law students. With the overabundance of law majors in China's higher education, excessive enrolment and increasing difficulty in finding employment, the reform of China's legal education can only be achieved by cultivating multi-skilled legal talents through cross-disciplinary cultivation.

REFERENCES

- Abbott, F. M., Cottier, T., Gurry, F., Abbott, R. B., Burri, M., Ruse-Khan, H. G., McCann, M. (2024). *International Intellectual Property in an Integrated World Economy*. Aspen Publishing.
- Gauci, J.P., Sander, B. (Eds.). (2024). *Teaching International Law: Reflections on Pedagogical Practice in Context*. Taylor & Francis. <https://doi.org/10.4324/9781003429265>

- Hey, E. (2003). Teaching international law: state-consent as consent to a process of normative development and ensuing problems. In: *Teaching International Law* (pp. 1–25). Brill Nijhoff. https://doi.org/10.1163/97890004481480_002
- Lettermann, G.G. (2021). *Basics of International Intellectual Property Law*. BRILL. <https://doi.org/10.1163/97890004480445>
- McManis, C.R. (2008). Teaching current trends and future developments in intellectual property. In: Takagi, Y., Allman, L., Sinjela, M.A. (eds). *Teaching of Intellectual Property: Principles and Methods* (pp. 299–319). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9781139168687.013>
- Pila, J., & Torremans, P. (2019). *European Intellectual Property Law*. Oxford University Press, USA. <https://doi.org/10.1093/he/9780198831280.001.0001>
- Pu, X. (2021, February). Comparison and Analysis of the Modes of Legal Innovation and Entrepreneurship Education in Universities. In: *2020 International Conference on Modern Education Management, Innovation and Entrepreneurship and Social Science (MEMIESS 2020)* (pp. 120–125). Atlantis Press. <https://doi.org/10.2991/assehr.k.210206.025>
- Pugatch, M.P. (2004). *The International Political Economy of Intellectual Property Rights*. Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781845420741>
- Rangnekar, D. (2010). The law and economics of Geographical Indications: Introduction to special issue of the journal of world intellectual property. *Journal of World Intellectual Property*, 13(2), 77–80. <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2010.00398.x>
- Ryan, M.P. (2002). Knowledge-Economy Elites, the International Law of Intellectual Property and Trade, and Economic Development. *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, 10, 271. Available at <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/cjic10&div=15&id=&page=>
- Wang, C. (2016, October). Study on the Curriculum Assessment Reform in Agricultural Colleges and Universities. In: *2016 International Conference on Management Science and Innovative Education* (pp. 202–207). Atlantis Press. <https://doi.org/10.2991/msie-16.2016.45>
- Wang, C., Madson, N. (2013). *Inside China's Legal System*. Chandos Publishing.
- Wu, J., Brogt, E. (2019). *Optimising complex case studies as teaching tools in accounting and law education*. Available at: <https://ako.ac.nz/assets/Knowledge-centre/Using-complex-case-studies-to-teach-law-and-accounting/Complex-Case-Studies-in-Accounting-and-Law-Education.pdf>
- Zhang, Y. (2023). The Present Situation of the Classroom Teaching of Economic Law in Colleges and Universities and Suggestions for Improvement. *Adult and Higher Education*, 5(7), 88–92. <https://doi.org/10.23977/aduhe.2023.050713>
- Zwagerman, J. (2019). Beyond the Law: What I Learned about Agricultural Law, Mentoring, Teaching, and Success from Professor Neil Hamilton. *Drake Journal of Agricultural Law*, 24(2), 287. Available at <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/dragl24&div=28&id=&page=>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Feng Chong, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture, Beijing, China.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Фенг Чонг, юридический факультет, Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай.



Правовое и этическое регулирование сообщения вторичных находок

Елизавета К. Московкина✉

ООО «Биотек кампус», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Вторичными находками в медицинской литературе именуются случайно обнаруженные исследователями особенности здоровья человека, влияющие на его самочувствие или развитие заболевания. Вследствие цифровизации здравоохранения, развития медицинских баз данных и их активного использования учеными большое количество вторичных находок, которые не были первоначальной целью исследования, обнаруживаются и могут подлежать сообщению пациенту. Целью настоящего исследования является определение возможности сообщения вторичных находок пациентам и участникам научных исследований, а также порядок передачи таких данных с учетом требований законодательства. В статье приводится анализ правовых норм, действующих в России, рассматриваются доктринальные и этические подходы к проблеме сообщения вторичных находок. В результате рассмотрения темы автор приходит к выводу, что законодательство не учитывает специфику вторичных находок как информации для сообщения пациенту, а также вовсе не регулирует подобные ситуации, возникающие в рамках научных исследований с условно здоровыми участниками. Автором определено, что важную роль для возможности сообщения случайных находок играет добровольное информированное согласие, при этом информирование пациентов и включение специальных разделов в данный документ остается на усмотрение медицинской или научной организации и врача. В результате исследования производится попытка сформировать комплекс мер, описанных в литературе, для дальнейшего формирования конкретных предложений реформирования законодательства России в отношении поднятой проблемы.

Ключевые слова: медицинское право, этика, вторичные находки, генетические исследования

Финансирование: поддержка Минобрнауки России. Реестровый номер – 730000Ф.991.БВ16АА 01000. Тема работы (цель) – научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий.

Для цитирования: Московкина, Е.К. (2024). Правовое и этическое регулирование сообщения вторичных находок. *Lex Genetica*, 3(3), 74–92. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-74-92>

✉Email: ekmoskovkina@msal.ru

Поступила в редакцию: 09.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 03.09.2024

Принята к публикации: 10.09.2024

Legal and Ethical Regulation of Reporting of Secondary Findings

Elizaveta K. Moskovkina 

LLC «Biotech campus», Moscow, Russian Federation

Abstract

In medical literature the notion of secondary findings is defined as randomly discovered features of human health which may affect their well-being. A large number of secondary findings are occasionally detected and may be disclosed to the patient as a result of the digitalization of healthcare and the development of medical databases. The aim of this paper is to determine the possibility of reporting secondary findings to patients and participants of scientific research, while also establishing a procedure for transferring such data in accordance with the legal requirements and limitations. The article provides an analysis of Russian legislation, and considers doctrinal and ethical approaches to the issue of reporting of secondary findings. The author concludes that the current legislation does not consider the special features of secondary findings, and does not address situations which could arise in the context of scientific research. The author has established that informed consent has an important role in reporting of secondary findings, while the procedure of informing patients and including special sections in the consent should remain at the discretion of the medical or scientific organization or the doctor. In conclusion, the author attempts to formulate proposals to amend the Russian legislation in relation to the issue considered.

Keywords: medical law, ethics, secondary findings, genetic research

Funding: supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number – 730000Ф.99.1.ББ16АА01000. Topic (goal) – scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Moskovkina, E. K. (2024). Legal and Ethical Regulation of Reporting of Secondary Findings. *Lex Genetica*, 3(3), 74–92 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-74-92>

Received: 09.08.2024

Revised: 03.09.2024

Accepted: 10.09.2024

 Email: ekmoskovkina@msal.ru

Введение

Развитие медицины и методов диагностики, а также запуск крупных национальных популяционных исследований в области здравоохранения, в частности в области генетики, привели к накоплению больших данных, которые необходимо анализировать для извлечения максимальной пользы в интересах человечества (Sheremeta, 2003). Запущенные в начале XXI века генетические проекты, такие как Проект «100 000 Геномов» Великобритании (100,000 Genomes Project¹), Американский проект «All of us»² и иные, спустя 10–15 лет достигли поставленных целей по сбору биоматериалов и данных и столкнулись с необходимостью их анализа. Также стало понятно, что на когортах больших данных определяются не только популяционные частоты и прочие «общие» знания и закономерности. В ходе такого поиска исследователями стали обнаруживаться дополнительные данные, касающиеся здоровья отдельно взятых участников, что не являлось изначальной целью научного поиска. При этом такая информация имеет существенное значение для волонтеров, которые становились участниками исследований.

Моральный долг помочь участникам, с которыми исследовательская организация выстраивала доверительные отношения, раскрыв им полученные сведения, вступил в некоторые противоречия с легальной базой таких исследований (Mitchell, 2017).

Более того, ни участники, ни исследователи не были готовы к практической реализации консультирования, так как этот процесс является комплексным и касается психологически сложных моментов.

В настоящей статье рассматриваются правовые и этические вопросы, возникающие при попытке исследователей сообщить участникам научных неинтервенционных исследований о найденных у них вторичных находках.

В статье приведен обзор подходов, уже реализованных в медицинской практике, относительно сообщения о найденных у пациента вторичных находках, так как такие клинические взаимоотношения подобны ситуациям в контексте научных исследований здравоохранения. Вторичные находки в медицине – тема, которая получила свое более широкое распространение в литературе и дискуссиях, так как общество столкнулось с ней раньше, а значит, уже сделанные выводы потенциально полезны при рассмотрении проблемы настоящей работы.

Автором произведен анализ актов законодательства и этических норм, в первую очередь разработанных и принятых в Российской Федерации. Актуальность поставленной проблемы в России в настоящее время высока, так как к настоящему моменту крупные генетические проекты³, запущенные в рамках Федеральной научно-технической программы «Развитие генетических технологий на 2019–

¹ Постановление Правительства Российской Федерации № 479 от 22.04.2019 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы». Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/1fErVexYSovYFduUnitStWlLkyrkTEmu.pdf>

² Полные геномы 100 тысяч россиян будут прочитаны к концу 2025 года. PCR news. Режим доступа: <https://pcr.news/stati/polnye-genomy-100-tysyach-rossiyan-budut-prochitany-k-kontsu-2025-goda/>

³ Условно здоровым является такой человек, который не имеет жалоб на здоровье или каких-либо беспокоящих его проявлений его заболевания. Такой человек не знает о том, что он чем-то болен или является носителем.

2030 годы»⁴, достигли своих первых целевых показателей⁵, завершив первый этап сбора образцов и первичных данных, и исследователи в проектах начинают переходить к их анализу (Tanjo, 2021). В ближайшем будущем накопленные результаты анализа будут использоваться для подготовки научных публикаций, а также будут выявлены вторичные находки (Amendola и др., 2015). Это значит, что исследователи будут вынуждены самостоятельно, на свой страх и риск принимать решения о выдаче (или сокрытии) случайных находок, влияющих на здоровье участников.

В англоязычной доктрине приводится разделение терминологии — согласно изложенным подходам «вторичная находка» (*secondary finding*) несколько отличается от однородных между собой терминов — «случайная находка» (*incidental finding*) (Tan et al., 2017) и «нежелательная находка» (*unsolicited finding*) (Koplin, Savulescu, Vears, 2020). Особенностью вторичной находки является ее побочный характер по отношению к основной цели исследования биоматериала участника исследования или пациента. «Случайной находкой» именуется новое знание об особенностях организма человека, которое возникло без активного поиска врачом или исследователем — например, затемнения на изображении МРТ или УЗИ, указывающие на риск рака или признаки конкретных заболеваний в органах пациента. Причем все приведенные термины рассматриваются в настоящее время больше в контексте генетических исследований, так

как геном человека является предметом медицины с большим количеством неизвестных и ученые активно занимаются открытием ранее неизвестных генетических заболеваний и ищут механизмы их развития (van der Schoot et al., 2022; van der Schoot et al., 2024). В российских источниках также используются приведенные термины, что будет рассмотрено ниже в статье.

Для целей настоящей статьи все указанные термины будут использоваться как синонимичные, так как их общая характеристика — неожиданность (в разной степени, но тем не менее) обнаружения дополнительной информации о здоровье человека, которую изначально не планировалось активно искать и не предполагалось, что есть вероятность ее обнаружения. Именно характеристика неожиданности, случайности, по мнению автора настоящей статьи, усложняет принятие решения врачом о сообщении данной информации пациенту или о ее сокрытии.

Определение вторичной находки в российском нормативном поле

Итак, под термином вторичная находка понимаются обнаруженные врачами или исследователями имеющиеся у человека особенности здоровья, которые не являются причиной заболевания, с жалобами на которое он обратился к врачу, или не проявляются клинически, но существенно повышают риск развития заболевания у человека в будущем. Подчеркнем, что вторичные находки могут обладать разными свойствами

⁴ Определение Судебной коллегии по гражданским делам ВС РФ от 21.08.2023 №16-КГ23-23-К4. Режим доступа: <https://legalacts.ru/sud/opredelenie-sudebnoi-kollegii-po-grazhdanskim-delam-verkhovnogo-suda-rossiiskoi-federatsii-ot-21082023-n-16-kg23-23-k4/>

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

и обнаруживаться в различных ситуациях, что существенно влияет на подходы к этической и правовой их оценке. Под разными свойствами понимается их значимость для клинического состояния человека — патогенные варианты или вероятно патогенные (а также варианты неясной клинической значимости, которые рассматриваются как непригодные для раскрытия).

Вторичные находки в клинической практике обнаруживаются у пациента, который уже страдает заболеванием или имеет недомогания и обратился к врачу для поиска причины и лечения. То есть человек находится во взаимоотношениях «врач — пациент» и может догадываться о том, что в ходе проведения анализов могут быть обнаружены какие-либо неблагоприятные параметры здоровья.

Вторичные находки могут возникать также в рамках участия лиц в исследовательских проектах, хотя и связанных с изучением здоровья человека, но позиционирующих себя как научные, а не медицинские. Иными словами, в клинической ситуации у врача есть конкретные обязанности по отношению к пациенту, которые определены законодательством. В рамках взаимодействия волонтера и исследователя для научных целей подобные обязательства предполагаются в первую очередь с точки зрения этики, нежели регламентированы законами. Более того, волонтер принимает участие в исследовании путем передачи своего биоматериала и заполнения соответствующих опросников, анкет о здоровье в целях развития науки, для глобальных целей: предоставить возможность исследователям узнавать об общих закономерностях функционирования человеческого организма, производить поиск частот заболеваний, встречающихся в популяциях,

а не для того, чтобы получить информацию о своем здоровье. Такие участники в целом могут не испытывать никаких жалоб на здоровье и именуются условно здоровыми.

Зачастую вопросу о желании получения вторичных находок не уделяется должного внимания как в клинической практике, так и в рамках научных проектов. Однако в первом случае, по нашему мнению, участник с большей вероятностью сам способен предположить, что ему может быть сообщена такая информация, тогда как условно здоровый волонтер научного проекта этого совсем не ожидает.

В законодательстве Российской Федерации термин вторичная находка или его аналоги упоминаются только в подзаконных актах. Аналогичная ситуация и в зарубежных странах с более развитым законодательством в области биомедицины и новых технологий здравоохранения. В нормативных актах в российской системе права чаще всего встречается термин «случайные находки», что также отражает их смысл. В результате анализа клинических рекомендаций, действующих в России, автором настоящей статьи было обнаружено, что ряд таких документов, выпущенных по конкретным нозологиям, имеет упоминание вторичных или случайных находок, однако не предписывает конкретные действия практического характера (табл.), так же как и не решает этических и психологических проблем сообщения такой информации пациенту.

Приведённые в таблице примеры рекомендаций подразделяются на два вида: одобренные Минздравом России и рекомендации профессиональных сообществ, не прошедшие процедуру утверждения. Первые имеют юридическую силу (хотя до принятия соответствующего определения ВС РФ такой подход считался спорным

Таблица. Список клинических рекомендаций, имеющих упоминание термина «вторичная находка» или его аналогов, действующих в Российской Федерации

Наименование документа	Упоминание термина
Клинические рекомендации «Злокачественные новообразования почек, почечных лоханок, мочеточника, других и неуточненных мочевых органов», 2020 г. Национальное общество детских гематологов, онкологов. Утверждены Минздравом России	Упоминается, что опухоль может быть случайной находкой при УЗИ
Клинические рекомендации «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшена. Прогрессирующая мышечная дистрофия Беккера», 2023. Ассоциация медицинских генетиков. Утверждены Минздравом России	Упоминание термина. Не объясняется, как действовать в случае обнаружения
Клинические рекомендации «Лечение больных с кавернозными мальформациями центральной нервной системы», 2014. Ассоциация нейрохирургов России	Упоминание термина. Не объясняется, как действовать в случае обнаружения
Клинические рекомендации «Диагностика и лечение интрамедуллярных опухолей спинного мозга», 2014. Ассоциация нейрохирургов России. Утверждены Минздравом России	Упоминание термина. Есть рекомендации, что пациентов, у которых обнаружена случайная находка, необходимо наблюдать и проводить контрольную МРТ каждые 6–12 мес.
Клинические рекомендации «Инциденталомы надпочечников», 2015. Общественная организация «Российская ассоциация эндокринологов».	Инциденталомы (<i>incidental</i> – внезапный, случайный) надпочечника – это образование надпочечника(-ов), выявленное при визуализирующем обследовании не по поводу патологии надпочечника, а в связи с другими причинами. Документ является «инструкцией» для врачей. С точки зрения медицины описывает, какие анализы назначать, что в целом является нормальным для такого рода документов. Не описывается порядок сообщения и порядок поведения с пациентом
Клинические рекомендации «Нейробластома», 2023. Национальное общество детских гематологов, онкологов. Утверждены Минздравом России	Упоминание термина: «клиническая картина может варьировать от бессимптомного течения – являться случайной находкой при проведении диспансерного обследования или обследования по поводу другого заболевания»

в доктрине и приводился ряд аргументов, что клинические рекомендации не являются нормативно-правовыми актами (Иванов, 2023)), вторые — не имеют юридической силы, представляют собой подход, сформированный профессиональным сообществом, и являются «претендентами» на получение статуса юридически значимых документов.

В недавнем определении⁶ ВС РФ было дано разъяснение, что клинические рекомендации являются обязательными для исполнения врачами. Но даже наличие юридической силы и обязательности исполнения клинических рекомендаций врачами не решает всю проблемность взаимоотношений по поводу выдачи вторичных находок (Демикова, Баранова, 2022). Во-первых, потому что хотя обязательные для врачей клинические рекомендации не содержат в себе реального плана действий для врача и не предписывают порядок реагирования на находку (что представлено в таблице). Во-вторых, клинические рекомендации обязательны для применения врачами, а не исследователями, работающими, например, в области генетики или биологии.

Наиболее близкое по смыслу нормативное регулирование вопроса в контексте медицины, по нашему мнению, изложено в ст. 22 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁷ (далее по тексту — ФЗ-323). Стоит отметить, что указанный ФЗ-323 регулирует отношения в области медицины. В рассматриваемых выше

в статье ситуациях обнаружения вторичных находок в ходе научных исследований данные положения могут быть применимы лишь по аналогии права ввиду отсутствия прямой нормы закона, регулирующей конкретную ситуацию. Также стоит отметить, что в таких случаях, по нашему мнению, роль этики повышает свое влияние, так как фактически акты мягкого права устанавливают применимые «правила игры».

Добровольное информированное согласие и вторичные находки в клинике

Рассматриваемая статья 22 ФЗ-323 раскрывает право пациента знать информацию о своем здоровье, тем самым возлагая на врача обязательства по сообщению информации пациенту. При этом объем сведений в данной статье не регламентируется, так же как и порядок сообщения такой информации. Специфичность информации, составляющей вторичную находку, не учтена. В статье указан общий подход без внимания к частностям. Следующий пункт рассматриваемой статьи 22 дополняет подход тем, что указанная информация не может быть сообщена против воли пациента. В ситуациях, когда пациент страдает серьезным заболеванием и существует вероятность обнаружения крайне негативных сведений (например, при неизлечимых заболеваниях и при назначении лишь паллиативного лечения), пациент должен быть эмоционально подготовлен врачом, ему предлагается выразить свою готовность

⁶ Информация для принятия решений в связи с проведением полногеномного секвенирования. Режим доступа: https://genetico.ru/wp-content/uploads/2021/08/Soglasie-Genom-prilozhenie_6_YUL_12.08.2021.pdf.

⁷ Информация для принятия решений в связи с проведением полногеномного секвенирования. АО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО». Режим доступа: https://genetico.ru/wp-content/uploads/2021/08/Soglasie-Genom-prilozhenie_6_YUL_12.08.2021.pdf.

и разъясняется его право отказаться знать негативные сведения.

Специфика такого рода информации о здоровье, как вторичная находка, усложняет ситуацию и выбор рекомендаций для этического поведения врача тем, что такая находка по своей сути является неожиданной, случайной. Более того, она является случайной и для пациента, и для специалиста здравоохранения. Крайне скудное рассмотрение темы как в русскоязычной доктрине, так и в актах профессионального врачебного сообщества указывает на то, что врач не всегда готов правильно среагировать в ситуации обнаружения вторичной находки, а также медицинские организации не всегда обращают внимание на соответствующий раздел в документах.

По мнению автора, наиболее корректным подходом является включение соответствующего блока информации в добровольное информированное согласие (далее – ДИС) или в информационный листок пациента, являющийся приложением к ДИС. Однако в форме ДИС, рекомендованного Министерством здравоохранения России для применения медицинскими учреждениями⁸, соответствующий раздел не отражен.

При этом коммерческие организации, работающие в России в области генетики, включают в документацию для пациента информационные блоки о понятии вторичных находок и их значении для человека при прохождении генетического тестирования. Также коммерческие компании указы-

вают, что пациент вправе отказаться от получения таких находок, что, по нашему мнению, является наилучшей практикой, так как предоставляет пациенту возможность в полной мере воспользоваться своим правом⁹.

В зарубежной литературе также указывается применимость «динамического» согласия, когда человеку предоставляется полный перечень сведений, которые могут быть обнаружены у него при участии, например, в генетическом исследовании. Участник самостоятельно выбирает, какую именно информацию он готов получить. Например, волонтер попросит предоставить ему сведения об онкологических рисках, но откажется получать сведения о генетических вариантах, влияющих на рождение детей. Таким образом, участник «управляет» получением сведений о своем здоровье и подписывает документ действительно осознанно и будучи информированным (Muller, 2023).

Ситуация сообщения неблагоприятной информации о состоянии здоровья является психологически сложной как для пациента, так и для медицинского работника, что подтверждают научные публикации в области медицинской деонтологии (Monden, 2016; Back, 2002) и о чем свидетельствуют некоторые фразы, использованные в нормах права («В случае неблагоприятного прогноза развития заболевания информация должна сообщаться в деликатной форме...»¹⁰ – указано в ФЗ-323). В некоторых источниках предлагается внести

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/d2872d82b3b26ca307971f590ce02dd37f71cafc/

⁹ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 года. Режим доступа: <https://rm.coe.int/168007d004>

¹⁰ European Society of Human Genetics. Available at: <https://www.eshg.org/home>

изменения в законодательство, предоставляя врачу большую роль в принятии решения о сообщении негативных новостей пациенту, в том числе дать возможность скрывать такую информацию (Баринов, 2013).

Такое предложение свидетельствует о воззрениях некоторых авторов на патерналистскую модель взаимоотношений «врач — пациент» как наиболее удачную. Продолжая эту логику, врач-генетик будет вправе принимать самостоятельное решение о сокрытии случайно обнаруженных патогенных вариантах в генах человека, имея веские основания полагать, что эта информация принесет ему моральные страдания. Но тем самым врач будет принимать решение, существенно влияющее на интересы и здоровье не только пациента, но и его родственников, так как большая часть обнаруженных особенностей генома указывает на повышенный риск обнаружения заболеваний, в том числе у родственников человека (Московкина, 2023), а также существенно влияет на решения в области планирования семьи и деторождения (Сухих и др., 2024).

По нашему мнению, подход о самостоятельном решении врача о сообщении или сокрытии информации о здоровье пациента без учета его мнения может быть подвергнут критике. Единоличное решение врача в такой ситуации может быть не-

объективным и противоречащим интересам пациента, в первую очередь по причине отсутствия какого-либо инструментария, помогающего врачу принимать такое решение. Под инструментарием имеются в виду клинические рекомендации, уделяющие должное внимание вторичным находкам или списку вторичных находок, рекомендуемых к сообщению, по аналогии с существующими рекомендациями за рубежом (Miller et al., 2022). При обнаружении случайных негативных находок врачу важно определить психологическое состояние пациента, но также важно и предоставить ему право выразить свое желание или нежелание знать информацию о его здоровье и провести соответствующее информирование.

По мнению автора, по возможности необходимо учитывать семейные, культурные и религиозные убеждения участников при выдаче вторичных находок, а также необходимо учитывать, относится ли пациент к уязвимым категориям. Такие группы пациентов нуждаются в дополнительной защите, и их реакции на сообщение негативной информации, тем более обнаруженной неожиданно, могут отличаться от поведения пациента, не относящегося к таким группам. Рекомендации по сообщению о вторичных находках, сформулированные за рубежом, нацелены на сообщение таких сведений «рациональному пациенту»¹¹.

¹¹ Московское общество медицинских генетиков. (2022). Рекомендации по медицинскому сопровождению пациентов с верифицированными (подтвержденными) наследственными опухолевыми синдромами и их родственников с выявленной предрасположенностью к развитию онкологических заболеваний. Режим доступа: https://mosgenetics.ru/wp-content/uploads/2014/05/%D0%A0%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8-%D0%BF%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%B4-%D1%81%D0%BE%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B6%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8E-%D0%BF%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%BE%D0%B2-%D0%91%D0%A0%D0%9E%D0%A8%D0%AE%D0%A0%D0%90_compressed.pdf

Вторичные находки в рамках исследовательских проектов

Патерналистская модель при обнаружении случайных находок может рассматриваться и критиковаться в первую очередь в контексте обращения пациента за помощью в клинической практике. Так ее рассматривают в биоэтической классической доктрине (Veach, 1972; Emanuel, Emanuel, 1992). Если рассматривать поднятую проблему в рамках научных исследований, не приходится говорить о моральном долге исследователя «по-родительски» заботиться об участниках исследования (*duty of care*), как того требует патерналистская модель. Такие взаимоотношения существенно отличаются от индивидуального медицинского консультирования по ряду признаков: в первую очередь по причине того, что участник вступает в исследование для развития науки, не ожидая получить какую-то выгоду (нематериальную в том числе) от участия в исследовании. Дополнительно — исследовательские проекты в большинстве своем нацелены на изучение заболевания, его развития и причин, частоты встречаемости в популяции в общем, тогда как медицинское консультирование нацелено на изучение заболевания именно у пациента для последующей помощи ему.

Стоит ли говорить, что законодательство предъявляет меньше требований к исследователям, особенно когда научное исследование не несет никаких рисков здоровью для участников (исследование не является клиническим; не является интервенционным, не предполагает вмешательство в здоровье и организм участника). Однако общественность имеет некоторые ожидания относительно проявления заботы об участниках даже от исследователей (Appelbaum

et al., 2015). Большинство социологических статей, в которых представляется оценка желания участников научных проектов получить какие-либо результаты, показали, что большинство людей хочет получить результаты независимо от их клинической достоверности и дальнейшей применимости (Murphy et al., 2008; Townsend et al., 2012; Jelsig et al., 2015). Сами исследователи также чувствуют свой моральный долг помочь участникам, доверившимся им и передавшим свои биоматериалы и сведения о своем здоровье для общего блага и развития науки (Christenhusz et al., 2013). Тем более что у исследователей возникает новое знание о здоровье участников исследований, которое может быть полезно таким участникам.

Другие авторы оспаривают такой подход: «Такое убеждение сигнализирует о том, что человек не до конца понимает, что влечет за собой участие в исследовании и что является этической предпосылкой для участия в научном исследовании» (Blasimme et al., 2020). Имеется в виду, что при организации научного исследования необходимо должным образом проинформировать участника о целях и задачах научного исследования и при должном разъяснении участник должен принять решение об участии в исследовании на основании мотивации безвозмездного участия для развития науки и в интересах общества, но никак не для получения личного медицинского консультирования. И если у участника все еще остаются надежды на получение какой-либо медицинской обратной связи, то это недо-работка организаторов исследования, которые ввели волонтера в заблуждение, дав ему необоснованные надежды.

При этом нельзя вновь не указать важнейший в контексте сообщения вторичных находок момент: вторичные находки зача-

стью могут иметь существенное влияние на жизнь и здоровье участника в будущем, и раннее их обнаружение и профилактические действия (которые возможны и рекомендованы в ряде случаев) снижают вред здоровью и улучшают состояние участника. Таким образом, сообщение информации, являющейся вторичной находкой, может быть значимым для пациента. То есть создается ситуация, когда у исследователей «побочно» накапливаются данные, которые потенциально ценны для участника. При наличии желания участника знать потенциально важную для его здоровья информацию, а также при отсутствии серьезных трудозатрат со стороны исследователей выдача вторичных находок может показаться логичной и обоснованной. Однако выдача таких находок происходит напрямую пациенту, который является непрофессиональным субъектом взаимоотношений, но и исследователь в такой ситуации не всегда обладает должными компетенциями по сообщению такой информации (исследователь — не всегда врач; он может быть биоинформатиком или биологом, не имеющим возможности консультировать). Именно специально обученный человек, клиницист, способен и вправе интерпретировать полученные данные и корректным образом доносить их до участника исследования, что является практической сложностью при организации сообщения случайных находок в научных проектах.

Большинство исследовательских лабораторий не аккредитованы для предоставления результатов, которые можно было бы использовать для принятия клинических решений. Достоверность генетических вариантов, выявленных с помощью полногеномного секвенирования

в исследовательских проектах, а также результаты интерпретации таких данных не являются достаточно надежными для того, чтобы о них можно было сообщать человеку напрямую. Для принятия решения пациентом о лечении и профилактике после получения данных о случайной находке необходимо проводить валидацию в аккредитованных лабораториях (в том числе и альтернативными методами — секвенированием по Сэнгеру), проводить оценку клинической достоверности с использованием результатов иных показателей (например, биохимия крови) и их совокупной значимости, что может быть качественно выполнено только с компетентными специалистами медицинского профиля (Jarvik et al., 2014).

Отдельного рассмотрения также заслуживают исследовательские проекты, в которых биоматериалы (или профили с цифровой информацией) участников обезличены и хранятся полностью анонимно, то есть персональные данные и контактные данные участников уничтожены безвозвратно. В таком случае у исследователей все так же накапливаются данные о находках и по приведенной выше логике появляется моральное обязательство и «бремя знания», но фактически сообщить информацию участнику невозможно.

По нашему мнению, несмотря на то что в Российской Федерации (как и в большинстве развитых стран мира) законодательные подходы к регулированию клинических ситуаций и науки различаются, «бремя знания» и моральные обязательства (пусть и в разном объеме) возникают и у врачей, и у исследователей (Hayes, 2011). У исследователей не возникает обязательства в силу закона предоставлять информацию участникам научного проекта, однако это проис-

ходит до тех пор, пока участник сам активно не запросил ее. Так, в силу законодательства о персональных данных участник, по мнению автора, вправе истребовать данные, которые хранятся в исследовательской организации. Хотя такой подход имеет свои сложности и может быть оспорен.

Важнейший международный документ — «Конвенция о правах человека и биомедицине Овьедо»¹² и дополнительные протоколы к ней устанавливают, что человек имеет право знать любую информацию, собранную о его здоровье, включая информацию, собранную в ходе исследований. Тем самым подтверждается тезис, что участник исследования в своих правах на получение информации о своем здоровье равен пациенту в контексте взаимодействия с врачом. Различие между научными исследованиями и клиническими генетическими тестами в рамках этих инструментов состоит в том, что результаты научных исследований следуют предлагать только в том случае, если они имеют отношение к здоровью. Это значит, что сообщать нужно полученные случайно сведения, которые действительно влияют на состояние и здоровье человека.

Списки вторичных находок, рекомендуемых к сообщению

В настоящее время наиболее авторитетным документом в отношении сообщения находок признаются «Рекомендации Американской коллегии медицинской генетики и геномики». Указанные рекомендации опубликованы в качестве научной статьи

и не были приняты в качестве акта государственными ведомствами к настоящему моменту (Miller et al., 2022).

Указанный документ в своей изначальной редакции был опубликован в 2012 г. и с тех пор претерпел ряд изменений, так как критиковался общественностью и обновлялся в свете новых научных открытий. Список находок и рекомендаций также расширялся по мере получения доказательств новых заболеваний и состояний.

Позиция экспертов Европейского общества генетики человека¹³ по вопросу раскрытия вторичных находок заключается в рекомендации сообщать о случайных находках в случае, если данный генетический вариант свидетельствует о потенциальном развитии серьезного заболевания у обследуемого человека или у его близких родственников и известны схемы лечения или профилактики (Баранова и др., 2021). Такой подход в полной мере отражает принцип соотношения «риск — польза». Безусловно, высок риск того, что участник будет испытывать переживания, неожиданно получив негативную информацию о своем здоровье, при этом пользы намного больше и заключается она в том, что ему будут рекомендованы реальные действия по предотвращению заболевания или снижению отрицательных последствий для организма.

Врачи и исследователи в настоящее время в России используют «Рекомендации Американской коллегии медицинской генетики и геномики» на свой страх и риск, а профильные сообщества производят по-

¹² Постановление Правительства Российской Федерации № 479 от 22.04. 2019 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы». Режим доступа: <http://static.government.ru/media/files/1fErVexYSoVYFduUnItStWlLkyrkTEmu.pdf>

¹³ Полные геномы 100 тысяч россиян будут прочитаны к концу 2025 года. PCR news. Режим доступа: <https://pcr.news/stati/polnye-genomy-100-tysyach-rossiyan-budut-prochitany-k-kontsu-2025-goda/>

пытки создать подобный документ, применимый для России. Например, специалисты Московского общества медицинских генетиков в 2022 г. создали «Рекомендации по медицинскому сопровождению пациентов с верифицированными (подтвержденными) наследственными пуховыми синдромами и их родственников с выявленной предрасположенностью к развитию онкологических заболеваний»¹⁴. Документ, содержащий список известных науке и доказанных находок, которые могут быть случайно обнаружены в рамках лечения пациента или в ходе научных исследований, является наиболее эффективным инструментом для помощи врачу или исследователю. При этом стоит отметить, что в условиях российской правовой системы такой документ должен быть принят согласно порядку принятия клинических рекомендаций, согласован Минздравом России и выведен на соответствующий уровень. При отсутствии такого статуса врачи, руководствующиеся указанными рекомендациями, несут достаточно высокие риски в случае споров о качестве оказания медицинских услуг и правомерности действий по сообщению вторичных находок.

Выработка критериев и роль этических комитетов

В доктрине (Saelaert et al., 2020) рассматривается также другой подход, который предполагает выработку критериев, позволяющих врачу или исследователю сделать вывод о необходимости раскрытия вторичных находок конкретному человеку, и каждая такая выдача для дополнитель-

ного распределения рисков врача должна быть оценена этическим комитетом. Индивидуальные генетические результаты должны быть своевременно предоставлены участникам исследования, если они соответствуют обоим критериям:

1. Генетическая находка имеет важные последствия для здоровья участника, а связанные с ним риски установлены и значимы.
2. Существуют научно доказанные терапевтические или профилактические действия, которые могут изменить клиническое течение заболевания, и участнику будет полезно раньше узнать и начать терапию.

Также, безусловно, предоставление информации должно совершаться в соответствии с требованиями законодательства (безопасность и конфиденциальность информации) и на основании явно выраженного согласия человека. Все указанные критерии могут быть оценены исследователями совместно с представителями локальных этических комитетов для минимизации ошибочных суждений.

Подход использования критериев и этической оценки по каждому случаю выдачи вторичных находок имеет свои плюсы — при скрупулёзной оценке каждого случая его решение будет наилучшим и индивидуализированным. Минусом являются большие трудозатраты, которые возникают у исследовательской организации, для которой процесс по выдаче случайных находок вторичен по отношению к основной деятельности, хотя и крайне важен.

Подход к выдаче находок после оценки в соответствии с критериями является более широким в сравнении с вышео-

¹⁴ Условно здоровым является такой человек, который не имеет жалоб на здоровье или каких-либо беспокоящих его проявлений заболевания. Такой человек не знает о том, что он чем-то болен или является носителем.

писанным подходом по выдаче находок по утвержденному списку, но не противоречит ему. Самостоятельная оценка вторичной находки на предмет соответствия критериям может привести к более свободной интерпретации врача или исследователя. Это не всегда приведет к положительному результату, так как в условиях постоянного появления новой информации такая оценка должна быть валидирована, особенно когда от нее зависит здоровье человека. Профессиональное сообщество и профильное ведомство обладают большими ресурсами и экспертизой для оценки нового знания, чем врач, деятельность которого в первую очередь посвящена помощи пациентам.

Приведенные выше критерии, по мнению автора, разумны и минимально необходимы для качественного взаимодействия с пациентами и участниками и могут быть взяты в качестве чек-листа профильными сообществами для формирования списка вторичных находок, рекомендованных к сообщению. По мнению автора, такой подход станет наиболее эффективной моделью, при которой врачам и исследователям будет менее трудозатратно и психологически легче консультировать пациентов и участников.

Привлечение этических комитетов каждый раз, когда есть необходимость раскрыть данные случайной находки, также в условиях российской действительности не представляются реализуемым. В свете отсутствия единообразия деятельности этических комитетов, особенно в рамках научных исследований, а также неоднородности их статуса и силы решений, которые они выпускают, и крайне ограниченного количества таких комитетов по стране (Пестрикова, 2020) одобрение выдачи информации каждому пациенту практи-

чески нереализуемо (Кубышкин, 2023). По нашему мнению, более эффективным будет подход единоразового одобрения плана/регламента по выдаче вторичных находок, который формирует организация на своем локальном уровне, опираясь на принятые профильными организациями и одобренные ведомствами рекомендации. При предлагаемой схеме работы локальный этический или научный этический комитет сможет дать рекомендации также по определению уязвимости отдельных когорт участников или пациентов и посоветовать, на что обратить внимание при консультировании.

Заключение

Поскольку практическое применение вторичных находок существенно влияет на здоровье и благосостояние человека при соразмерных затратах ресурсов, исследователь обладает таким же этическим обязательством сообщить случайно полученную информацию, значимую для здоровья и дальнейшего планирования деторождения участнику исследования. При наличии пробелов в регулировании научных исследований подходы, отраженные в законодательстве в области медицины, могут быть применены в качестве аналогии права. При этом крайне важно наделить правом и возможностью — оптимальным механизмом — исследователя сообщить важную для сохранения здоровья участнику информацию, а не накладывать определенные обязательства на него. Для развития науки в соответствии с этическими подходами необходимо предоставлять транспарентные и понятные инструменты для деятельности исследователям, а не стремиться наложить на них дополнительные обязанности.

Комплекс мер, состоящий из следующих элементов, позволит начать формировать системное регулирование взаимоотношений по поводу сообщения вторичных находок:

1) доработать в соответствии с критериями и легализовать список находок, рекомендуемых к сообщению пациентам и участникам биомедицинских исследований;

2) рекомендовать включить соответствующий раздел в добровольное информированное согласие и подготовить справочные материалы для врача и пациента с основной терминологией и сущностными характеристиками вторичных находок. Также можно в данных материалах разъяснить, что зачастую вторичные находки и их принятие во внимание могут быть практически полезны и родственникам пациента;

3) рекомендовать организациям, в том числе коммерческим, разработать порядок

обнаружения, анализа и сообщения случайных находок участникам, которые выразили на это свое согласие, помня о необходимости соблюдения конфиденциальности и требований информационной безопасности;

4) участие представителей этических комитетов в разработке и утверждении всех пунктов, перечисленных выше, позволит не только придать авторитетности принятым подходам в глазах общественности, но и выработать действительно эффективный и оптимальный вариант действий, разделить ответственность по принятию таких важных решений, как сообщение случайных находок пациенту.

Рассмотрение поднятого в настоящей статье вопроса в контексте научных исследований может быть полезно для развития подходов к регулированию отношений и в клинической практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, отнесенных к биобанкам. *Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права*, (3), 18–33.
- Баранова, Е.Е., Федулова, К.Д., Готов, А.С., Ижевская, В.Л. (2021). Рекомендации по генетическому тестированию взрослых здоровых лиц, депонирующих свои образцы и информацию в биоресурсные коллекции и биобанки. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 20(8), 3120. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2021-3120>
- Баринов, С.А. (2013). Право пациента на информацию о состоянии здоровья: постановка проблемы. *Медицинское право*, (1), 31–34.
- Демикова, Н.С., Баранова, Е.Е. (2022) Показания к полногеномному секвенированию у больных с подозрением на наследственные редкие заболевания. Москва: ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
- Иванов, Н.Г. (2023). Уголовная ответственность медицинского работника за причинение вреда человеку при несоблюдении клинических рекомендаций. *Медицинское право*, (2), 2–6.
- Кубышкин, А.В. (2023) Особенности метода правового регулирования геномных исследований в информационном обществе. *Право и цифровая экономика*, (2), 43–55.
- 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>
- Пестрикова, А.А. (2020) Формирование этико-правовых способов контроля за научными исследованиями в области развития и использования генетических технологий. *Актуальные проблемы российского права*, (10), 157–167. <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.157-167>
- Сухих, Г.Т., Трофимов, Д.Ю., Шубина, Е., Дегтярев, Д.Н., Масленников, Д.Н., Мукосей, И.С., ... Кубышкин А.В. (2024). Методические рекомендации «Применение высокопроизводительного

- секвенирования и молекулярного кариотипирования на микроматрицах в пренатальный период». *Акушерство и гинекология*, (3), 25–43. <https://doi.org/10.18565/aig.2024.52>
- Amendola, L.M., Dorschner, M.O., Robertson, P.D., Salama, J.S., Hart, R., Shirts, B.H., ... Jarvik, G.P. (2015). Actionable exomic incidental findings in 6503 participants: challenges of variant classification. *Genome Research*, 25(3), 305–315. <https://doi.org/10.1101/gr.183483.114>
- Appelbaum, P.S., Fyer, A., Klitzman, R.L., Martinez, J., Parens, E., Zhang, Y., Chung, W.K. (2015). Researchers' views on informed consent for return of secondary results in genomic research. *Genetics in Medicine*, 17(8), 644–650. <https://doi.org/10.1038/gim.2014.163>
- Back A., Curtis J. (2002). Communicating bad news. *Western Journal of Medicine*, 176(3), 177–180. <https://doi.org/10.1136/ewj.176.3.177>
- Blasimme, A., Brall, C., Vayena, E. (2020). Reporting genetic findings to individual research participants: guidelines from the Swiss personalized health network. *Frontiers in Genetics*, 11, 1–9. <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.585820>
- Christenhusz, G.M., Devriendt, K., Dierickx, K. (2013). To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. *European Journal of Human Genetics*, 21(3), 248–255. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.130>
- Emanuel, E.J., Emanuel, L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 267(16), 2221–2226. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03480160079038>
- Hayes, R.B. (2011). Distinguishing the Ethics of Clinical Research and Clinical Care. *Insight: the Newsletter of the Rhode Island Psychological Association: Ethics Corner*, Winter. Available at: <http://hdl.handle.net/20.500.14038/44795>
- Jarvik, G.P., Amendola, L.M., Berg, J.S., Brothers, K., Clayton, E.W., Chung, W., ... Burke, W. (2014). Return of genomic results to research participants: the floor, the ceiling, and the choices in between. *The American Journal of Human Genetics*, 94(6), 818–826. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2014.04.009>
- Jelsig, A.M., Qvist, N., Brusgaard, K., Ousager, L.B. (2015). Research participants in NGS studies want to know about incidental findings. *European Journal of Human Genetics*, 23(10), 1423–1426. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.298>
- Koplin, J.J., Savulescu, J., Vears, D.F. (2020). Why genomics researchers are sometimes morally required to hunt for secondary findings. *BMC Medical Ethics*, 21, 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-0449-8>
- Miller, D.T., Lee, K., Abul-Husn, N.S., Amendola, L.M., Brothers, K., Chung, W.K., ... ACMG Secondary Findings Working Group. (2022). ACMG SF v3. 1 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine*, 24(7), 1407–1414. <https://doi.org/10.1016/j.gim.2023.100866>
- Mitchell, C., Ploem, C., Chico, V., Ormondroyd, E., Hall, A., Wallace, S., ... Kaye, J. (2017). Exploring the potential duty of care in clinical genomics under UK law. *Medical Law International*, 17(3), 158–182. <https://doi.org/10.1177/0968533217721966>
- Monden K., Gentry L., Cox T. (2016). Delivering bad news to patients. *Baylor University Medical Center Proceedings*, 29(1), 101–102. <https://doi.org/10.1080/08998280.2016.11929380>
- Muller S., van Thiel G., Mostert M., van Delden J. (2023). Dynamic consent, communication and return of results in large-scale health data reuse: Survey of public preferences. *Digital Health*, 9. <https://doi.org/10.1177/20552076231190997>
- Murphy, J., Scott, J., Kaufman, D., Geller, G., LeRoy, L., Hudson, K. (2008). Public expectations for return of results from large-cohort genetic research. *The American Journal of Bioethics*, 8(11), 36–43. <https://doi.org/10.1080/15265160802513093>
- Tan, N., Amendola, L.M., O'Daniel, J.M., Burt, A., Horike-Pyne, M.J., Boshe, L., ... Jarvik, G.P. (2017). Is “incidental finding” the best term?: a study of patients' preferences. *Genetics in Medicine*, 19(2), 176–181. <https://doi.org/10.1038/gim.2016.96>

- Tanjo, T., Kawai, Y., Tokunaga, K., Ogasawara, O., Nagasaki, M. (2020). Practical guide for managing large-scale human genome data in research. *Journal of Human Genetics*, 66(1), 39–52. <https://doi.org/10.1038/s10038-020-00862-1>
- Townsend, A., Adam, S., Birch, P.H., Lohn, Z., Rousseau, F., Friedman, J.M. (2012). "I want to know what's in Pandora's box": comparing stakeholder perspectives on incidental findings in clinical whole genomic sequencing. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 158(10), 2519–2525. <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.35554>
- van der Schoot, V., van der Meer, E., Hillen, M.A., Yntema, H.G., Brunner, H.G., Oerlemans, A.J.M. (2024). Exploring uncertainties regarding unsolicited findings in genetic testing. *Patient Education and Counseling*, 119, 108064. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2023.108064>
- Saelaert, M., Mertes, H., Moerenhout, T., De Baere, E., Devisch, I. (2020). Ethical values supporting the disclosure of incidental and secondary findings in clinical genomic testing: a qualitative study. *BMC Medical Ethics*, 21(1), 9. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-0452-0>
- Sheremeta L. (2003). Population genetic studies: is there an emerging legal obligation to share benefits? *Health Law Review*, 12(1), 36–38.
- van der Schoot, V., Haer-Wigman, L., Feenstra, I., Tammer, F., Oerlemans, A.J., van Koolwijk, M.P., ... Yntema, H.G. (2022). Lessons learned from unsolicited findings in clinical exome sequencing of 16,482 individuals. *European Journal of Human Genetics*, 30(2), 170–177. <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00964-0>
- Veach, R. (1972). Models for ethical medicine in a revolutionary age. *Hastings Center Report*, 2(3), 5–7. <https://doi.org/10.2307/3560825>

REFERENCES

- Amendola, L.M., Dorschner, M.O., Robertson, P.D., Salama, J.S., Hart, R., Shirts, B.H., ... Jarvik, G.P. (2015). Actionable exomic incidental findings in 6503 participants: challenges of variant classification. *Genome Research*, 25(3), 305–315. <https://doi.org/10.1101/gr.183483.114>
- Appelbaum, P.S., Fyer, A., Klitzman, R.L., Martinez, J., Parens, E., Zhang, Y., Chung, W. K. (2015). Researchers' views on informed consent for return of secondary results in genomic research. *Genetics in Medicine*, 17(8), 644–650. <https://doi.org/10.1038/gim.2014.163>
- Back A., Curtis J. (2002). Communicating bad news. *Western Journal of Medicine*, 176(3), 177–180. <https://doi.org/10.1136/ewjm.176.3.177>
- Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. *Intellektual'naya sobstvennost'. Avtorskoe pravo i smezhnye prava* [Intellectual property. Copyright and related rights], (3), 18–33. (In Russ.).
- Baranova, E.E., Fedulova, K.D., Glotov, A.S., Izhevskaya, V.L. (2021). Guidelines for genetic testing of healthy adults who deposit samples and related data in bioresource collections and biobanks. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 20(8), 3120. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2021-3120>
- Barinov, S.A. (2013). The patient's right to information about the state of health: problem statement. *Medical Law*, (1), 31–34. (In Russ.).
- Blasimme, A., Brall, C., Vayena, E. (2020). Reporting genetic findings to individual research participants: guidelines from the Swiss personalized health network. *Frontiers in Genetics*, 11, 1–9. <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.585820>
- Christenhusz, G.M., Devriendt, K., Dierickx, K. (2013). To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. *European Journal of Human Genetics*, 21(3), 248–255. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.130>

- Demikova, N.S., Baranova, E.E. (2022) Indications for whole-genome sequencing in patients with suspected hereditary rare diseases. Moscow: FGBOU DPO RMANPO of the Ministry of Health of the Russian Federation. (In Russ.).
- Emanuel, E.J., Emanuel, L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 267(16), 2221–2226. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03480160079038>
- Hayes, R.B. (2011). Distinguishing the Ethics of Clinical Research and Clinical Care. *Insight: the Newsletter of the Rhode Island Psychological Association: Ethics Corner*, Winter. Available at: <http://hdl.handle.net/20.500.14038/44795>
- Ivanov, N.G. (2023). Criminal liability of a medical worker for causing harm to a person due to non-compliance with clinical recommendations. *Medical Law*, (2), 2–6. (In Russ.).
- Jarvik, G.P., Amendola, L.M., Berg, J.S., Brothers, K., Clayton, E.W., Chung, W., ... Burke, W. (2014). Return of genomic results to research participants: the floor, the ceiling, and the choices in between. *The American Journal of Human Genetics*, 94(6), 818–826. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2014.04.009>
- Jelsig, A.M., Qvist, N., Brusgaard, K., Ousager, L.B. (2015). Research participants in NGS studies want to know about incidental findings. *European Journal of Human Genetics*, 23(10), 1423–1426. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.298>
- Koplin, J.J., Savulescu, J., Vears, D.F. (2020). Why genomics researchers are sometimes morally required to hunt for secondary findings. *BMC Medical Ethics*, 21, 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-0449-8>
- Kubyshkin, A.V. (2023) Features of the method of legal regulation of genomic research in the information society. *Law and Digital Economy*, (2), 43–55. (In Russ.).
- Miller, D.T., Lee, K., Abul-Husn, N.S., Amendola, L.M., Brothers, K., Chung, W.K., ... ACMG Secondary Findings Working Group. (2022). ACMG SF v3. 1 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine*, 24(7), 1407–1414. <https://doi.org/10.1016/j.jgim.2023.100866>
- Mitchell, C., Ploem, C., Chico, V., Ormondroyd, E., Hall, A., Wallace, S., Fay, M., Goodwin, D., Bell, J., Phillips, S., Taylor, J. C., Hennekam, R., Kaye, J. (2017). Exploring the potential duty of care in clinical genomics under UK law. *Medical Law International*, 17(3), 158–182. <https://doi.org/10.1177/0968533217721966>
- Monden K., Gentry L., Cox T. (2016). Delivering bad news to patients. *Baylor University Medical Center Proceedings*, 29(1), 101–102. <https://doi.org/10.1080/08998280.2016.11929380>
- 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>
- Muller S., van Thiel G., Mostert M., van Delden J. (2023). Dynamic consent, communication and return of results in large-scale health data reuse: Survey of public preferences. *Digital Health*, 9. <https://doi.org/10.1177/20552076231190997>
- Murphy, J., Scott, J., Kaufman, D., Geller, G., LeRoy, L., Hudson, K. (2008). Public expectations for return of results from large-cohort genetic research. *The American Journal of Bioethics*, 8(11), 36–43. <https://doi.org/10.1080/15265160802513093>
- Pestrikova, A.A. (2020). The Formation of Ethical and Legal Methods of Control over Scientific Research in the Field of Development and Use of Genetic Technologies. *Actual Problems of Russian Law*, 15(10), 157–167. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1994-1471.2020.119.10.157-167>
- Saelaert, M., Mertes, H., Moerenhout, T., De Baere, E., Devisch, I. (2020). Ethical values supporting the disclosure of incidental and secondary findings in clinical genomic testing: a qualitative study. *BMC Medical Ethics*, 21(1), 9. <https://doi.org/10.1186/s12910-020-0452-0>
- Sheremeta, L. (2003). Population genetic studies: is there an emerging legal obligation to share benefits? *Health Law Review*, 12, 36–38.
- Sukhikh, G.T., Trofimov, D.Yu., Shubina, E., Degtyarev, D.N., ... Kubyshkin, A.V. (2024). Methodical recommendations «Application of high-throughput sequencing and molecular karyotyp-

- ing on microarrays in the prenatal period». *Obstetrics and Gynecology*, (3), 25–43. (In Russ.). <https://doi.org/10.18565/aig.2024.52>
- Tan, N., Amendola, L. M., O'Daniel, J. M., Burt, A., Horike-Pyne, M. J., Boshe, L., ... Jarvik, G. P. (2017). Is “incidental finding” the best term?: a study of patients' preferences. *Genetics in Medicine*, 19(2), 176–181. <https://doi.org/10.1038/gim.2016.96>
- Tanjo, T., Kawai, Y., Tokunaga, K., Ogasawara, O., Nagasaki, M. (2020). Practical guide for managing large-scale human genome data in research. *Journal of Human Genetics*, 66(1), 39–52. <https://doi.org/10.1038/s10038-020-00862-1>
- Townsend, A., Adam, S., Birch, P. H., Lohn, Z., Rousseau, F., Friedman, J. M. (2012). “I want to know what's in Pandora's box”: comparing stakeholder perspectives on incidental findings in clinical whole genomic sequencing. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 158(10), 2519–2525. <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.35554>
- van der Schoot, V., van der Meer, E., Hillen, M.A., Yntema, H.G., Brunner, H.G., Oerlemans, A.J.M. (2024). Exploring uncertainties regarding unsolicited findings in genetic testing. *Patient Education and Counseling*, 119, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2023.108064>
- van der Schoot, V., Haer-Wigman, L., Feenstra, I., Tammer, F., Oerlemans, A. J., van Koolwijk, M.P., ... Yntema, H. G. (2022). Lessons learned from unsolicited findings in clinical exome sequencing of 16,482 individuals. *European Journal of Human Genetics*, 30(2), 170–177. <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00964-0>
- Veach, R. (1972). Models for ethical medicine in a revolutionary age. *Hastings Center Report*, 2(3), 5–7. <https://doi.org/10.2307/3560825>

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



Правовая защита генетической и геномной информации в геномном правоотношении: гражданско-правовой аспект

Анастасия Е. Семеновых✉

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

Аннотация

Генетическая и геномная информация несет в себе огромный потенциал, который может в недалеком будущем определить такую информацию как неотъемлемую часть мирового порядка в целом и правопорядка в частности.

Автор исследования рассматривает современную теорию правоотношений, применяя ее к геномным правоотношениям по поводу генетической и геномной информации и способам защиты такой информации. Автором рассмотрен механизм гражданско-правовой защиты, вычленены те правовые средства, с помощью которых возможно обеспечить правовую защиту генетической и геномной информации. Цель исследования: изучить механизм и проиллюстрировать правовые средства обеспечения защиты генетической и геномной информации.

Ключевые слова: генетическая информация, геномная информация, правовая защита, геном человека, биоюриспруденция, биоэтика, гражданские правоотношения

Для цитирования: Семеновых, А.Е. (2024). Правовая защита генетической и геномной информации в геномном правоотношении: гражданско-правовой аспект. *Lex Genetica*, 3(3), 93–106. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-93-106>

Поступила в редакцию: 01.08.2024

Получена после рецензирования и доработки: 25.08.2024

Принята к публикации: 02.09.2024

✉Email: anastasiya.semenovikh@gmail.com

Legal Protection of Genetic and Genomic Information in Genomic Legal Relationship: A Civil Law Aspect

Anastasiya E. Semenovikh✉

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

Abstract

Genetic and genomic information has enormous potential. In the near future, such information may be determined as an integral part of the world order in general, and the legal order in particular. The author examines the modern theory of legal relations, applying it to genomic legal relations regarding genetic and genomic information and methods of protecting such information. The author examines the mechanism of civil law protection to identify those legal means by which it is possible to ensure legal protection of genetic and genomic information. The research is aimed at studying the mechanism and illustrating the legal means of ensuring the protection of genetic and genomic information.

Keywords: genetic information, genomic information, legal protection, human genome, biojurisprudence, bioethics, civil legal relations

To cite this article: Semenovikh A.E. (2024). Legal Protection of Genetic and Genomic Information in Genomic Legal Relationship: A Civil-Law Aspect. *Lex Genetica*, 3(3), 93–106 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-93-106>

Received: 01.08.2024

Revised: 25.08.2024

Accepted: 02.09.2024

Введение

Сфера генетических исследований вызывает в настоящее время немалый интерес ученых-юристов. Следует заметить, что наибольший интерес сосредоточен в области исследования общей теории и исследований публичного права касательно областей геномики. Однако частно-правая сторона исследуемого вопроса остается, как правило, мало разработанной. Как указывает

Л.Н. Берг: «Правовое воздействие исключительно посредством правовых средств отношений публичного характера вряд ли можно признать исчерпывающим и достаточным инструментом хотя бы по той причине, что в таком случае устраняется возможность учета главного участника такого рода отношений – человека» (Берг, Голубцов, 2020).

✉Email: anastasiya.semenovikh@gmail.com

Прежде чем обратиться к вопросам специфики гражданского геномного правоотношения и описания механизма гражданско-правовой защиты в области генома, необходимо обратиться к современному пониманию теории правоотношений, разобраться в вопросе существования геномного правоотношения, а затем определить их место в предмете гражданского права.

Безусловно, в настоящее время трактовка теории правоотношения зависит от дискурса, типа научной рациональности, системы правопонимания, в которых работает тот или иной исследователь.

Так, правоведы, работающие в постнеклассическом типе научной рациональности, в рамках коммуникативной теории права и коммуникативной теории правопонимания определяют правоотношения как «фактическое взаимодействие персонифицированных субъектов, в котором поведение (предусмотренное нормой права) одного субъекта соотносится с поведением другого. Это разновидность человеческой деятельности, вид интеракции (взаимодействия людей)» (Честнов, 2023).

Современная интерпретация теории естественного права В.С. Нерсесянца в целом соглашается с трактовкой правопозитивизма относительно теории правоотношений, определяя последние как «отношения между людьми и их организациями, урегулированные нормами права и состоящие во взаимной связи субъективных прав и юридических обязанностей участников правоотношения» (Нерсесянц и др., 2022), тем не менее делая несколько оговорок:

1) Влияние на правоотношения только экономических факторов достаточно преувеличено, так как помимо прочего свое воздействие на них оказывают политические факторы, сложившиеся формы организации семьи, общий уровень развития культуры (в том числе правовой), мораль и общественная нравственность, идеологические установки;

2) Люди и их организации, с учетом их прав и свобод в теории естественного права, поставлены во главу угла, поэтому и определение правоотношений невозможно без учета данной позиции. Так как определяющим фактором «запуска» правоотношений является воля субъекта, в любом случае правоотношения складываются между его участниками;

3) Наличие юридической нормы лишь оформляет существующие социальные связи, не подменяя их содержания.

Учитывая, что данное научное исследование основано на принципах постнеклассической научной рациональности, нельзя отрицать достижения вышеперечисленных (и иных не названных) типов правопонимания. Стоит также упомянуть, что в рамках данной научной рациональности мы можем наиболее полно понять сущность права как такового, правового воздействия, правоотношений, отдельных правовых средств и инструментов, только обращаясь к интегративному типу понимания права.

Но, вернемся к классической теории правопозитивизма (основанной на традициях Уральской правовой школы) в ее современной интерпретации для разработки модели геномного правоотношения и перехода

¹ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202405070015>

к обоснованию его гражданско-правового воплощения.

«Правоотношение — это возникающая на основе норм права индивидуализированная общественная связь между лицами, характеризующая наличием субъективных юридических прав и обязанностей и поддерживаемая (гарантируемая) принудительной силой государства» (Алексеев, 2010а, с. 25).

Разбирая признаки правоотношения, разработанные С.С. Алексеевым на примере, касающемся конкретного отношения по поводу геномной информации человека, докажем, что геномные правоотношения существуют в действительности и соответствуют указанным признакам.

Методология

Методология научного исследования включает в себя диалектический метод, а также общенаучные логические операции (дедукция и индукция, анализ и синтез), так и частнонаучные методы (формально-юридический и сравнительно-правовой), в рамках методологии постнеклассической научной рациональности используется системный подход к изучению объекта познания: исследование структуры, функционального и инструментального аспектов охраны и защиты генетической и геномной информации.

Результаты

Существуют ли геномные правоотношения?

В настоящее время распространена услуга генетического тестирования, которая предполагает забор генетического материала, расшифровку у человека

ДНК или его отдельного участка в целях оценки статуса носительства наследственных заболеваний, предрасположенности к многофакторным болезням (зависящим и от генетики, и от образа жизни), оценки индивидуальных особенностей обмена веществ, питания, спортивных возможностей и других факторов, связанных с генетикой (de Groot et al., 2021; Solomon, 2023).

Предположим, что между данным медицинским центром N и гражданином A заключен договор «Об оказании медицинских услуг», а именно по забору генетического материала для проведения тестирования.

Будут ли данные фактические обстоятельства свидетельствовать о наличии между медицинским центром N и гражданином A геномного правоотношения, а более того — гражданского геномного правоотношения по поводу особого объекта права «геномной информации» человека? С точки зрения автора настоящего исследования, — безусловно.

Разберем данную ситуацию применительно к признакам правоотношений между заказчиком и исполнителем.

Во-первых, связь между лицами возникает на основе норм права. Правоотношения претворяют требования правовых норм в действительность путем реализации субъектами правоотношений своих прав и обязанностей.

Оказание платных медицинских услуг урегулировано следующими нормативными правовыми актами:

1) «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ — глава 39 «Возмездное оказание услуг»¹;

¹ «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.07.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.09.2023). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9027/dcd3f582c1637141ba49e1333bff73186d6301/

2) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»²;

3) Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»³;

4) Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006»⁴.

Хотя ни в одном из вышеперечисленных нормативных правовых актов не закреплено понятий «ген», «геном», «генетическая информация», «геномная информация», «генетическое тестирование», это можно объяснить не отсутствием геномных правоотношений как таковых, а проактивным развитием общественных отношений и социальных связей, что вынуждает нас применять нормы права по аналогии.

Вопрос внесения изменений в законодательные акты Российской Федерации относительно правового обеспечения безопасного использования генетической и геномной информации, геномных правоотношений активно обсуждается не только учеными, но и на законодательном уровне. Отсюда можно утверждать, что указанные правоотношения имеют нормативное основание.

Во-вторых, необходимо, чтобы данная правовая связь между заказчиком и исполнителем по договору оказания медицинских услуг возникла на основе их субъективных прав и юридических обязанностей.

Согласно статье 779 «Договор возмездного оказания услуг»: «исполнитель обязуется по заданию заказчика оказать услуги (совершить определенные действия или осуществить определенную деятельность), а заказчик обязуется оплатить эти услуги».

В описываемой ситуации обязанность исполнителя – медицинского центра N осуществить забор биоматериала в целях проведения генетического тестирования корреспондирует праву заказчика – гражданина А получить результат данного тестирования в определенной установленной форме. В свою очередь, обязанность заказчика – гражданина А оплатить предоставленную услугу корреспондирует праву исполнителя – медицинского центра N получить оплату.

В-третьих, государство обязано гарантировать (обеспечивать) реализацию правоотношения по оказанию медицинских услуг принудительной силой.

Вышеуказанными нормативными правовыми актами («Гражданский кодекс Российской Федерации»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1

² Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/

³ Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 04.08.2023) «О защите прав потребителей». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/

⁴ Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447009/

«О защите прав потребителей»; Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг») предусмотрены средства осуществления защиты прав заказчика (потребителя услуги), а также предусмотрены меры ответственности за ненадлежащее оказание медицинских услуг.

И, наконец, данная правовая связь между заказчиком и исполнителем договора возмездного оказания медицинских услуг должна носить индивидуализированный, определенный характер. В нашем случае оба субъекта индивидуализированы, при этом индивидуализация носит двусторонний характер.

Таким образом, следует согласиться с определением, предложенным О.А. Пучковым: «геномные правоотношения — это реальное, фактическое, возникшее в конкретной жизненной ситуации общественное отношение (общественная связь физических и/или юридических лиц), связанное с использованием (исследованием, применением, хранением) гена особи человеческой популяции, которое приобрело правовую форму в результате урегулированности (предусмотренности) данного жизненного случая нормой права действующего закона, договором, судебным (административным) актом» (Берг и др., 2021).

Особенности предмета гражданского права в контексте гражданского геномного правоотношения

Метод системного анализа требует абстрактного отступления и обозрения других составляющих предмета гражданского права, его элементов с тем, чтобы в дальнейшем определить среди них место гражданских геномных отношений. Принято

считать, что предмет гражданского права составляют две категории общественных отношений: имущественные и неимущественные. Имущественные отношения — то есть отношения по поводу материальных и нематериальных благ (имущества) — являются основной составляющей предмета гражданского права. Роль их настолько высока, что долгое время они отождествлялись с гражданскими отношениями вообще (Алексеев, Алексеева, Беляев, 2018). Однако не все имущественные отношения регулируются гражданским правом. Так, п. 3 ст. 2 ГК исключает из предмета гражданского права (с блокирующей оговоркой «если иное не предусмотрено законом») имущественные отношения, основанные на властном подчинении одной стороны другой (административные, финансовые, налоговые и т.д.). Законодатель, таким образом, отразил в тексте Кодекса утвердившуюся в науке идею взаимообусловленности предмета и метода правового регулирования отрасли права. Потому гражданским правом регулируются лишь те имущественные отношения, которые основаны на равенстве субъектов (Алексеев, 2010b, с. 246).

Имущественные отношения, в свою очередь, делятся на отношения статики и отношения динамики. Первые из них охватывают правовую ситуацию принадлежности имущественных благ, вторые опосредуют переход таких благ от одного субъекта к другому.

Отношения статики включают в себя отношения собственности (в собственном смысле слова), но ими не исчерпываются. Собственность, как известно, является правом вещным, наиболее полным и наименее ограниченным господством лица над вещью. Однако отношения статики

закрепляют принадлежность и других благ, например бездокументарных ценных бумаг, безналичных денежных средств, исключительных прав и т.д. Все эти объекты гражданских прав не имеют материальной формы, не овеществлены, потому не могут быть объектами вещного права собственности.

Отношения статики являются необходимой предпосылкой отношений динамики. Вступление в обязательство и его исполнение требуют закрепления того или иного блага за субъектом отношения. Отношения динамики есть отношения гражданского оборота или отношения эквивалентного обмена. Иначе говоря — обязательственные отношения. Если имущественные отношения — наиболее значимая составляющая предмета права гражданского, то отношения динамики — важнейшая часть имущественных отношений. Это обстоятельство закономерно отражается и в структуре кодекса. «Договор занимает девять десятых действующих кодексов, а когда-нибудь ему будут посвящены в кодексах все статьи от первой до последней» (Красавчиков, 2001).

Это предсказание, однако, не следует воспринимать буквально: значение обязательственного права — юридической формы отношений оборота не должно побуждать к преуменьшению роли отношений статики. Самоценность этих последних состоит в том, что данные правоотношения, закрепляя материальные блага за субъектами права, делают личность подлинно самостоятельной и свободной. «Институты права собственности как гражданско-правовые институты закрепляют важнейшие формы имущественно-распорядительной самостоятельности участников отношений, складывающихся на основе товарного производства» (Красавчиков, 2001, с. 35). Потому, акцентируя внимание на отношениях

динамики, не следует ограничиваться ими. Отношения собственности заслуживают сегодня не меньшего внимания исследователя, чем отношения обязательственные.

Итак, какие гражданские геномные отношения относятся к имущественным? Прежде всего рассмотрим отношения статики как первичные по отношению к обороту имущественных благ. Остановимся на некоторых дискуссионных аспектах по поводу сущности генома как объекта гражданских прав. Одна из позиций закрепляет положение о том, что геном является объектом вещных прав и объектом права собственности (Левушкин, 2019). Отдельные авторы полагают, что следует дополнить ст. 128 ГК РФ новым видом объектов гражданских прав — геномом или генетической информацией. Есть и третье мнение, в соответствии с которым геном уже охватывается предусмотренной ст. 128 ГК системой объектов гражданских прав и относится в отдельных случаях к результатам интеллектуальной деятельности или к личным неимущественным благам (Болтанова, Имекова, 2019). Возможно, что следует согласиться именно с последним мнением. В настоящей работе геном как объект гражданских прав понимается именно таким образом.

По мнению автора, геном не может быть объектом вещного права, хотя это не означает, что по поводу генетической информации не могут складываться отношения статики. Так, за автором (а равно и за лицами, в пользу которых оно отчуждено) признается исключительное право на созданный им результат интеллектуальной деятельности. В силу прямого указания закона исключительное право является имущественным (ст. 1226 ГК), ему противопоставляются личные неимущественные и другие права. В литературе указывается на абсолютный

характер исключительных прав, обусловленный «монополией» (исключительностью) их использования правообладателем (Бдтаев, 2011). Полагаем, что исключительное право как абсолютное имущественное право, предопределяющее гражданский оборот результатов интеллектуальной деятельности, является юридической формой для отношений статики.

Иного мнения придерживается Д.В. Братусь, рассматривающая исключительное право как способствующее «динамике авторских отношений, продвижению произведения на рынок, его широкому использованию, обороту экземпляров» (Братусь, 2020, с. 64). Исключительные права являются предпосылкой отношений оборота (динамики авторских отношений). Оборот же опосредуется обязательственными конструкциями, например обязательствами из договора об отчуждении исключительного права, лицензионного договора. В силу договора об отчуждении исключительного права это последнее переходит от правообладателя к приобретателю, равно как в силу договора купли-продажи право собственности на товар переходит от продавца к покупателю. Таким образом, полагаем, что исключительное право опосредует отношения статики, принадлежности результата интеллектуальной деятельности субъекту. Отношения же динамики опосредуются обязательством.

Однако в известных случаях мыслимо возникновение и внедоговорных обязательственных отношений по поводу генома, например деликтных. Так, нарушения нематериального блага — неприкосновенности частной жизни порождают деликтное обязательство, в силу которого правонарушитель обязан возместить причиненный потерпевшему вред, компенсировать физи-

ческие или нравственные страдания. Таким образом, формулируется второй вывод: имущественные гражданские геномные отношения могут быть имущественными отношениями статики и динамики.

Правовые средства охраны и защиты генетической и геномной информации

Обратимся к теории гражданского права для того, чтобы понять, как воспринимают средства охраны и защиты цивилисты. Напомним, теория правового воздействия рассматривает охрану права как «статическое воздействие на общественные отношения, осуществляемое при помощи системы юридических средств» (Берг, 2017; Берг, 2019). В то время как защита права есть динамическое правовое воздействие, направленное на восстановление нарушенных прав. То есть цель «правовой охраны» преимущественно превентивная — предотвращение нарушений установленных правовых норм, в то время как целью «правовой защиты» является восстановление нарушенного права и социальной справедливости. В настоящем исследовании мы рассматриваем гражданско-правовые средства охраны и защиты генетической и геномной информации с точки зрения «инструментального аспекта» (Сапун, 2002) как правовые средства осуществления охраны и защиты в сфере использования генетической и геномной информации.

Нарушение пределов реализации субъективного права является разновидностью гражданских деликтов и влечет конкретные меры охранительного воздействия. Умышленное нарушение таких пределов может быть пресечено отказом в защите права (п. 2 ст. 10 ГК РФ), отказом в признании права (ст. 222 ГК РФ), а также повлечь лишение права (ст. 293 ГК РФ).

Право на защиту также имеет свои границы. Основой способа правовой защиты являются только те способы, которые установил законодатель (ст. 12 ГК РФ), соразмеряемые с нарушением и необходимые для его пресечения (Плетнев и др., 2016).

Система гражданско-правовых охранительных мер — совокупность мер принудительного воздействия, обладающая внутренним единством и функционально-целевой самостоятельностью.

Несмотря на то что гражданское право является преимущественно регулирующей отраслью, в него включены независимые охранительные институты — институт возмещения вреда, причиненного здоровью, институт охраны чести и достоинства (Суханов и др., 2019).

«Мера охраны — предусмотренный нормой конкретный вариант поведения управомоченных лиц (компетентных органов) по пресечению правонарушений, восстановлению (компенсации) нарушенного интереса либо иной его защите и активному имущественному воздействию на нарушителя» (Илларионова, 1980, с. 9).

Варианты в гражданском праве: признание права, лишение охраны субъективного права, пресечение деяния, восстановление положения, компенсация убытков, принудительное исполнение, взыскание неустойки.

Меры защиты — меры, выделенные по целевому моменту обеспечения восстановления интересов потерпевшего.

Меры ответственности — меры, цель которых состоит в имущественном воздействии на правонарушителя.

Комплексы охранительных мер:

- охраняющие правопорядок;
- обеспечивающие охрану абсолютных имущественных прав;
- охраняющие интересы субъектов договорных отношений;

- охраняющие имущественные интересы лиц во внедоговорных отношениях;

- охраняющие личные и иные неимущественные интересы.

Заключение договора, в данном случае — об оказании медицинских услуг по проведению генетического тестирования, позволяет скоординировать отношения субъектов в части непротиворечащих императивным нормам закона, конкретизировать содержание правоотношений по сравнению с законом, установить дополнительные меры охраны и защиты объекта правоотношений и дополнительные меры ответственности сторон, например предусмотреть способы обеспечения исполнения обязательства. В описываемой ситуации в договорных правоотношениях можно предусмотреть дополнительные меры охраны конфиденциальности генетической и геномной информации, а также предусмотреть дополнительные меры материальной ответственности за нарушение данного условия в виде компенсации. Данная ситуация соотносится с мерой, охраняющей интересы субъектов договорных отношений. Мера, охраняющая личные и иные неимущественные интересы, может быть реализована через возможность формирования конструкции возмещения морального вреда за разглашение конфиденциальной генетической и геномной информации. Таким образом, следует развигивать способы охраны и защиты генетической и геномной информации, в том числе и через гражданско-правовые средства.

Гражданские неимущественные отношения по поводу генетической и геномной информации

После рассмотрения имущественных гражданских геномных отношений следует обозреть соответствующие неимущественные

отношения. По мнению автора, именно эти отношения являются при современном уровне развития науки и техники наиболее значимыми для осмысления исследователями и правоприменителем.

Геном содержит в себе информацию, необходимую для построения человеческого организма. Именно поэтому геном используется, в частности, для идентификации человека, установления степени родства. Некоторые авторы относят личную тайну (говоря обобщенно – тайну частной жизни) к числу личных неимущественных прав, обеспечивающих социальное существование гражданина (Алексеева и др., 2018)). Содержание личной тайны может быть раскрыто через обязанность лиц, осуществляющих определенную профессиональную деятельность (профессиональная тайна), а также иных лиц, которым сведения о частной жизни гражданина стали известны, скажем, в связи с обязательственными отношениями, воздержаться от распространения таких сведений. Законодательство допускает (а в ряде случаев прямо предписывает) осуществление геномной регистрации, что порождает опасность нелегального распространения аккумулируемых сведений. Это обстоятельство порождает необходимость защиты геномной информации как возможного источника сведений, относящихся к тайне частной жизни (например, наличие генетического заболевания или факта родства с кем-либо, совершение преступления против половой свободы личности).

Дискуссия

В научной литературе можно найти следующие позиции решения вопроса об обороте генетической и геномной информации: а) установление режима свободного

обращения; б) установление режима персональных данных; в) установление режима тайны (служебной, коммерческой, государственной, врачебной, банковской и т. п.) (Лисаченко, 2022).

«Опасность свободного оборота геномной информации, а именно «больших данных» оценивается преимущественно с точки зрения возможного нарушения неприкосновенности частной жизни или риска утраты обезличенности, когда появляется возможность «вычислить» конкретных людей по совокупности сопоставленных признаков и эти люди могут подвергнуться дискриминации и стигматизации» (Линьков, Семенов, 2020).

Например, А.В. Лисаченко по поводу оборота «больших геномных данных» высказывается следующим образом: «в текущей ситуации это не может быть режим свободного обращения. Режим персональных данных неприменим для массивов обезличенной информации. Соответственно, остается такой правовой режим, при котором «большие геномные данные» не будут объектом свободного оборота, при этом доступ к ним будет ограниченным и контролируемым, – т.е. одна из разновидностей режима тайны. Возможно, имеет смысл обратиться к аналогии с существующим режимом сведений по геодезии, топографии, картографии, часть из которых отнесена к государственной тайне, а часть – к служебной информации ограниченного распространения» (Лисаченко, 2022).

Но помимо «больших данных» есть и другие, персонализированные виды геномной информации, на которые не распространяется необходимость вывода из гражданско-го оборота (Belani et al., 2021).

Таким образом, данный вопрос по поводу правового режима оборота генетической

и геномной информации остается преимущественно дискуссионным.

В то же время высокая скорость научного прогресса в области генетических исследований не исключает возможности возникновения неимущественных отношений, связанных с имущественными по поводу генома. Так, геном сам по себе (сотворенный природой) является неотчуждаемым нематериальным благом, в то время как геном, созданный человеком искусственно, вне всякого сомнения, может быть и объектом неимущественных авторских прав (Papazissi, 2000).

В завершение нельзя не сказать о еще одном виде неимущественных отношений — отношениях организационных. Организационные отношения в предмете гражданского права выделял О.А. Красавчиков. Организационные отношения он определяет как построенные на началах координации или субординации социальные связи, которые направлены на упорядочение (нормализацию) иных общественных отношений, действий их участников либо на формирование социальных образований (Красавчиков, 2001).

О.А. Красавчиков выделял три признака организационных отношений:

1) особенности содержания — складывается из действий организационных (неимущественных, неличных, нетрудовых и т.д.), направленных на упорядочение (нормализацию) «организуемых» отношений;

2) особенность объекта — объектом является упорядоченность отношений, связей, действий участников «организуемого» отношения;

3) особенность непосредственной цели — упорядочение, организованность соответствующего акта (процесса) по передаче имущества, выполнению работ и т.д.

В качестве примера можно привести отношения, складывающиеся по поводу создания юридического лица. Будущие участники упорядочивают свои отношения посредством заключения организационного договора об учреждении юридического лица (п. 1 ст. 98 ГК). Также организационные отношения складываются между сторонами долгосрочного договора об организации перевозок (ст. 798 ГК).

Предлагается назвать организационными также и некоторые авторские права. Так, Д.В. Братусь, основываясь на классификации О.А. Красавчикова, выделяет такие виды организационных авторских прав:

1) предпосылочные — юридически обеспеченные возможности автора или иного правообладателя, в результате осуществления которых активизируются имущественные авторские права (право на обнародование произведения, право доступа, право согласования изменений в произведение после смерти автора);

2) контрольные — субъективные гражданские права, которые дают возможность одному субъекту гражданского права контролировать действия другого, состоящего с первым в определенном гражданском отношении (право авторского контроля, надзора в архитектурной деятельности, право авторского участия в юридической судьбе служебного произведения);

3) информационные, которым автор не дает определения, — право на информацию о произведении, право на самоидентификацию в произведении (Братусь, 2020).

Ранее уже указывалось, что по поводу результатов интеллектуальной деятельности в сфере геномных исследований возникают как имущественные, так и неимущественные отношения, входящие в предмет гражданского права. Обоснованная Д.В. Братусь

идея выделения организационных авторских прав дает основание допустить возникновение отношений организационных по поводу упорядоченности геномных гражданских отношений. Таким образом, по поводу генома складываются неимущественные отношения, связанные и не связанные с имущественными.

Заключение

Проведенное исследование позволяет заключить, что геномные отношения включены практически во все элементы предмета гражданского права: отношения имущественные (статичности и динамики), отношения неимущественные (связанные и не связанные с имущественными). Этот вывод демонстрирует достаточную сте-

пень абстрактности, с которой в науке уже сегодня разработано учение о предмете гражданского права. Оно применимо к новым отношениям, которые возникают в стремительно развивающемся мире. Для их урегулирования не обязательно создавать принципиально новые теоретические и правовые конструкции, вполне возможно применение к гражданским геномным правоотношениям существующих, проверенных временем правовых конструкций. Соответственно, при включении геномных правоотношений в предмет гражданского права автоматически возникает возможность использования средств гражданско-правовой защиты в целях безопасного использования генетической и геномной информации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алексеев, С.С., Алексеева, О.Г., Беляев, К.П. (2018). *Гражданское право* (Т. 1). Москва: Статут.
- Алексеев, С.С. (2010). *Собрание сочинений* (Т. 3: Проблемы теории права). Москва: Статут.
- Алексеев, С.С. (2010а). *Собрание сочинений* (Т. 1: Гражданское право: Сочинения 1958–1970 годов). Москва: Статут.
- Алексеева, О.Г., Аминов, Е.Р., Бандо, М.В. (2018). *Гражданское право* (3-е изд.). Москва: Статут.
- Бдтаев, М.В. (2011). Понятие и правовая сущность исключительных прав. *Бизнес в законе*, (4), 62–65.
- Берг, Л.Н. (2017). Правовая охрана: теоретико-инструментальный аспект. *История государства и права*, (8), 41–44.
- Берг, Л.Н. (2019). *Исследование правового воздействия: методология, теория, практика* (Диссертация доктора юрид. наук, МГЮА, Москва).
- Берг, Л.Н., Владимирова, Д.С., Лисаченко А.В. (2021). *Геном, человек, право. Проблемы теории и практики правового воздействия*. Москва: Юрлитинформ.
- Берг, Л.Н., Голубцов, В.Г. (2020). Направления правового воздействия в сфере геномных исследований: российский и международный опыт. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (4), 638–649. <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649>
- Болтанова, Е.С., Имекова, М.П. (2019). Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. *Lex russica*, (6), 110–121. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>
- Братусь, Д.В. (2020). *Организационные авторские права* (Диссертация канд. юрид. наук, Екатеринбург, Уральский государственный юридический университет).
- Илларионова, Т.И. (1980). *Механизм действия гражданско-правовых охранительных мер*. Свердловск: Уральский университет.
- Красавчиков, О. (2001). Организационные гражданско-правовые отношения. В: *Антология уральской цивилистики, 1925-1989*: сб. ст. (с. 156–165). Москва: Статут.

- Левушкин, А.Н. (2019). Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав. *Lex russica*, (6), 100–109. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109>
- Линьков, В.В., Семенов, Е.Ю. (2020). Правовые проблемы в эпоху больших данных. *Закон и право*, (9), 154–156. <https://doi.org/10.24411/2073-3313-2020-10452>
- Лисаченко, А.В. (2022). Правовой режим «больших геномных данных»: за и против свободного обращения. *Российский юридический журнал*, (2), 140–151. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140
- Нерсесянц, В.С., Лукашева Е.А., Лапаева, В.В. (2022). *Проблемы общей теории права и государства*. Москва: Норма.
- Плетнев, В.А., Гонгало, Б.М., Илларионова, Т.И. (2016). *Избранное*. Москва: Статут.
- Сапун, В.А. (2002). *Теория правовых средств и механизм реализации права* (Диссертация доктора юрид. наук, Нижегородская академия МВД России, Нижний Новгород).
- Суханов, Е.А., Асосков, А.В., Ем, В.С. (2019). *Гражданское право* (Т. 1: Общая часть). Москва: Статут.
- Честнов, И.Л. (2023). *Теория государства и права*. Москва: НИЦ ИНФРА-М.
- Belani, S., Tiarks, G. C., Mookerjee, N., Rajput, V. (2021). "I agree to disagree": comparative ethical and legal analysis of big data and genomics for privacy, consent, and ownership. *Cureus*, 13(10), e18736. <https://doi.org/10.7759/cureus.18736>
- de Groot, N.F., van Beers, B.C., Meynen, G. (2021). Commercial DNA tests and police investigations: a broad bioethical perspective. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), 788–795. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107568>
- Papazissi, T. (2000). The Human Genome and the Law. *Global Bioethics*, 13(3-4), 87–94. <https://doi.org/10.1080/11287462.2000.10800766>

REFERENCES

- Alekseev, S.S., Alekseeva, O.G., Belyaev, K.P. (2018). *Civil law*. (Vol. 1). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Alekseev, S.S. (2010a). *Collected works* (Vol. 1: Civil Law: Writings 1958–1970). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Alekseev, S.S. (2010b). *Collected works*. (Vol. 3: Problems of the theory of law). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Alekseeva, O.G., Aminov, E.R., Bando, M.V. (2018). *Civil law* (3rd ed.). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Bdtaev, M.V. (2011). Concept and legal essence of exclusive rights. *Business in Law*, (4), 62–65. (In Russ.).
- Belani, S., Tiarks, G. C., Mookerjee, N., Rajput, V. (2021). "I agree to disagree": comparative ethical and legal analysis of big data and genomics for privacy, consent, and ownership. *Cureus*, 13(10), e18736. <https://doi.org/10.7759/cureus.18736>
- Berg, L. N. (2017). Legal protection: theoretical and instrumental aspect. *History of State and Law*, (8), 41–44. (In Russ.).
- Berg, L.N. (2019). *Research of legal impact: methodology, theory, practice* (Dissertation of Doctor of Law, Kutafin Moscow State Law University). Moscow. (In Russ.).
- Berg, L.N., Vladimirova, D.S., Lisachenko A.V. (2021). *Human genome and law. Problems of theory and practice of legal influence*. Moscow: Yurlitinform Publ. (In Russ.).
- Berg, L.N., Golubtsov, V.G. (2020). Areas of legal impact in the field of genomic research: Russian and international experience. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, (4), 638–649. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-638-649>
- Boltanova, E.S., Imekova, M.P. (2019). Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*, (6), 110–121. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121>
- Bratus', D.V. (2020). *Organizational copyrights* (Dissertation of candidate of legal sciences, Ural State Law University). Ekaterinburg. (In Russ.).
- Chestnov, I.L. (2023). *Theory of state and law*. Moscow: NIC INFRA-M. (In Russ.).
- de Groot, N.F., van Beers, B.C., Meynen, G. (2021). Commercial DNA tests and police investigations: a broad bioethical perspective. *Journal of Medical Ethics*, 47(12), 788–795. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107568>

- Illarionova, T.I. (1980). *The mechanism of action of civil protective measures*. Sverdlovsk: Ural University. (In Russ.).
- Krasavchikov, O. (2001). Organisational civil-law relations. In: *Anthology of Ural Civil Law, 1925-1989: Collection of Articles* (pp. 156–165). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Levushkin, A.N. (2019). Civil Law Regime of Genes as Objects of Civil Rights. *Lex Russica*, (6), 100–109. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109>
- Linkov, V. V., Semenov, E. Yu. (2020). Legal issues in the era of Big Data. *Law and Justice*, (9), 154–156. (In Russ.). <https://doi.org/10.24411/2073-3313-2020-10452>
- Lisachenko, A.V. (2022). Legal regime of «big genomic data»: pros and cons of free circulation. *Russian Juridical Journal*, (2), 140–151. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140
- Nersesyan, V.S., Lukasheva E.A., Lapaeva, V.V. (2022). *Problems of the general theory of law and state*. Moscow: Norma Publ. (In Russ.).
- Papazissi, T. (2000). The Human Genome and the Law. *Global Bioethics*, 13(3-4), 87–94. <https://doi.org/10.1080/11287462.2000.10800766>
- Pletnev, V.A., Gongalo, B.M., Illarionova, T.I. (2016). *Collected works*. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- Sapun, V.A. (2002). *The theory of legal means and the mechanism for implementing law* (Dissertation of Doctor of Law, Nizhny Novgorod Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia). Nizhny Novgorod (In Russ.).
- Solomon, B. D. (2023). The future of commercial genetic testing. *Current Opinion in Pediatrics*, 35(6), 615–619. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000001260>
- Sukhanov, E.A., Asoskov. A.V., Yem, V.S. (2019). *Civil law* (Vol. 1: General part). Moscow: Statut Publ. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Анастасия Е. Семеновых, стажер-исследователь научно-исследовательской лаборатории правового обеспечения генетической и геномной информации Уральского государственного юридического университета имени В.Ф. Яковлева, Екатеринбург, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Anastasia E. Semenovikh, Intern Researcher at the Research Laboratory for Legal Support of Genetic and Genomic Information, Ural State Law University named after V.F. Yakovlev, Ekaterinburg, Russian Federation.



Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

Для цитирования: Дайджест научных мероприятий Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) 2024. *Lex Genetica*, 3(3), 107–110 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-107-110>

To cite this article: Academic Digest of the Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies of Kutafin Moscow State Law University (MSAL). 2024. *Lex Genetica*, 3(3), 107–110. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-3-107-110>

Команда НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий на XII Петербургском международном юридическом форуме

26 июня в рамках XII Петербургского международного юридического форума прошла панельная дискуссия «Право и биоэтика», организаторами и участниками которой выступили сотрудники Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Актуальность темы панельной дискуссии не вызывает сомнений. В настоящее время

общество сталкивается с отсутствием инструментов, эффективно регулирующих развитие специальных знаний в области генетики. Создание обновленной системы регулирования продиктовано необходимостью наращивания темпа и эффективности генетических исследований, с одной стороны, и следования этическим нормам – с другой. Стремительное развитие генетики и геномики побуждает к осмыслению баланса частных и публичных интересов, без соблюдения которого невозможна эффективная модернизация системы регулирования в сфере генетических технологий. Над проблемой соотношения права и эти-



ки в части регулирования общественных отношений в сфере генетических технологий рассуждали участники панельной дискуссии, модератором которой выступил к.ю.н. директор НОЦ правового обеспечения биозкономики и генетических технологий **Олег Сергеевич Гринь**.

Открыло панельную дискуссию выступление заместителя министра науки и высшего образования Российской Федерации **Дмитрия Владимировича Пышного**, посвященное проблематике совершенствования законодательства Российской Федерации в области генетических технологий. Выступающий отметил необходимость комплексного пересмотра действующего законодательства в сфере применения генетических технологий (в частности, Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»). При этом в основе обновленного регулирования может лежать рамочный законодательный акт, содержащий базовые нормативные положения и оказывающий общерегулирующее воздействие на обще-

ственные отношения в сфере генетических технологий.

Заведующая кафедрой философии образования философского факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова **Елена Владимировна Брызгалина** подчеркнула важность развития этико-правового сопровождения фундаментальных научных исследований на живых системах, включая человека. В данном контексте особое значение приобретает этическая экспертиза науч-



ных исследований (включая генетические исследования). Выступающая обратила внимание на насущную необходимость разработки подзаконного нормативного правового акта, конкретизирующего виды и процедуру проведения этической экспертизы, закрепляющего статус, систему и структуру независимых этических комитетов.

Проблему правовой регламентации обращения генетической информации, полученной в результате генетических исследований, отразила в своем выступлении заместитель директора по научной работе Медико-генетического научного центра имени академика Н.П. Бочкова **Вера Леонидовна Ижевская**. Учитывая семейный, предиктивный и конфиденциальный характер генетической информации, по мнению В.Л. Ижевской, важно конкретизировать её правовой режим. Оптимальным решением указанной задачи может рассматриваться внесение изменений в Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных».

Ряд значимых предложений по совершенствованию законодательства в сфере



генетических технологий прозвучал в выступлении руководителя отдела геномной медицины Научно-исследовательского института акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта **Андрея Сергеевича Глотова**. Рассматривая проблематику правовых и этических аспектов обеспечения деятельности биобанков, выступающий отметил необходимость разработки проекта федерального закона, регламентирующего обращение биоматериалов человека, их правовой режим, разработку особой формы учета биообразцов человека, а так-



же внесения изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ в части определения порядка получения и оформления информированного согласия для донора и исследователя о передаче биобразцов третьим лицам при проведении научно-исследовательских работ.

В выступлении партнера юридической компании «Пепеляев Групп» **Константина Александровича Шарловского** прозвуча-

ли комментарии относительно предложений представителей научно-исследовательских учреждений по регулированию применения генетических технологий с позиций юридической практики.

По завершении выступлений состоялось открытое обсуждение проблемных вопросов, которые были подняты в рамках сессии. В дискуссии приняли участие сотрудники НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина.

