

Правовое обеспечение создания и использования генетических технологий в медицине

Лапаева В.В.

Институт государства и права Российской академии наук
119019, г. Москва, ул. Знаменка, д.10

Правовая политика России в сфере создания и применения генетических технологий в медицине не обеспечивает в должной мере баланс между системой прав человека, гарантирующих защиту его достоинства и охрану здоровья, и свободой научного творчества. Несогласованность этих прав человека проявляется в том, что при отсутствии запретов на исследования с применением технологий наследуемого редактирования генома человека законодательство лишает патентоспособности любые технологии по модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека. Последовательный правовой подход предполагает введение ограничений на возможность геномного редактирования зародышевой линии и запрета на патентование способов такого редактирования, не выходящего за рамки заданных ограничений. При разработке такого подхода целесообразно учесть опыт Великобритании.

Ключевые слова: право, технологии геномного редактирование, клетки зародышевой линии человека, патентоспособность.

Для цитирования: Лапаева В.В. Правовое обеспечение создания и использования генетических технологий в медицине. *Медицинская генетика* 2020; 19(10): 77-78.

DOI: 10.25557/2073-7998.2020.10.77-78

Автор для корреспонденции: Лапаева В.В.; **e-mail:** lapaeva07@mail.ru

Финансирование. Исследование выполнено при поддержке гранта РНФ, проект 19-18-00422

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила: 20.05.2020

Legal support for the creation and use of genetic technologies in medicine

Lapaeva V.V.

Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences
Znamenska str., 10, Moscow, 119019, Russia

The Russian legal policy in the field of the medicine genetic technologies creation and application does not provide a proper balance between the system of human rights that guarantee the protection of its dignity and health, and the freedom of scientific creativity. The non-coordination of these human rights is manifested in the fact that in the absence of prohibitions on research using technologies of human genome inherited editing, the law deprives patentability of any technology for modifying the genetic integrity of human germline cells. A consistent legal approach involves the restrictions on the possibility of the germ line genomic editing and the prohibition of patenting the methods of such editing, which does not go beyond the given restrictions. It is advisable to take into account the experience of Great Britain.

Keywords: law, genomic editing technologies, human germline cells, patentability.

For citation: Lapaeva V.V. Legal support for the creation and use of genetic technologies in medicine. *Medical genetics*. 2020; 19(10): 77-78. (In Rus.).

DOI: 10.25557/2073-7998.2020.10.77-78

Corresponding author: Lapaeva V.V.; **e-mail:** lapaeva07@mail.ru

Funding. The research was supported by Russian Science Foundation, project 19-18-00422.

Conflict of Interest. The author declares no conflict of interest.

Accepted: 20.05.2020.

О значении рассматриваемой проблемы говорит тот факт, что в разгар пандемии коронавируса Президент РФ провел совещание по генетическим технологиям, итоги которого подвел словами о том, что «надо найти баланс между свободой научного поиска, технологического развития и интересами людей, ... вопросами этики» [1]. В плоскости конституционно-правового подхода это означает необходимость поиска баланса между системой прав человека, гарантирующих защиту его достоинства и охрану здо-

ровья, и конституционным правом человека на свободу научного и технического творчества.

Баланс прав достигается путем их взаимных ограничений в рамках юридической конструкции ст.55 Конституции РФ, согласно которой права человека могут быть ограничены в той мере, в какой это необходимо для защиты других прав человека и указанных здесь конституционных ценностей общего блага. В данном случае речь идет о таких ценностях, как здоровье отдельного человека (защита которого может требовать ограничения свободы

научно-технического творчества) и здоровье нации в целом (обеспечение которого диктует необходимость прогресса в сфере геномных исследований и технологий).

Особенность согласования прав различных участников геномного исследования заключается в том, что одна из сторон выступает здесь в качестве объекта исследования и, соответственно, имеет предельно уязвимый онтологический статус. Но это не означает, что правовой статус данной группы лиц должен строиться по модели безоговорочного превалирования интересов и блага отдельного человека «над исключительными интересами общества или науки», как закреплено в ст.2 Конвенции по защите прав человека и достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины. Ведь за интересами общества или науки также стоят права человека: право ученого на свободу творчества и право каждого участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами, гарантированное Всеобщей декларацией прав человека. Конечно, ограничение прав пациентов-испытуемых в геномных исследованиях допустимо в очень узком диапазоне, границы которого еще предстоит определить.

В настоящее время правовая политика России в сфере создания и применения генетических технологий не обеспечивает баланса указанных прав и отличается противоречивостью. С одной стороны, в законодательстве отсутствуют какие-либо запреты на исследования с применением технологий наследуемого редактирования генома человека. Это дало основание Европейскому суду по правам человека отнести Россию к группе стран, где принят незапретительный подход к этой весьма чувствительной для мирового общественного мнения проблеме (причем Россия указана в качестве единственного примера безоговорочно незапретительного регулирования) [2]. С другой стороны, ст.1349 Гражданского кодекса РФ лишает патентоспособности любые технологии по модификации генетической целостности клетки зародышевой линии человека [3].

Эта формулировка ГК РФ повторяет положение ст.6 Директивы Европейского Парламента и Совета Европейского Союза о правовой охране биотехнологических изобретений. В 2011 г. Суд Европейского Союза вынес решение по делу «Оливер Брюстле против Greenpeace eV» [4], переданному ему Федеральным верховным судом Германии для толкования ст.6 данной Директивы, согласно которой «изобретения считаются непатентоспособными, если их коммерческое использование противоречит публичному порядку или морали», на основании чего признаются непатентоспособными «процессы модификации зародышевой линии генетической идентичности человека». Один из вопросов касался того, распространяется ли запрет на использование эмбрионов человека в коммерческих целях также и на использование эмбрионов в научных целях. Суд ответил на него утвердительно. При этом суд оставил открытым вопрос о том, следует ли рассматривать стволовую клетку на стадии бластоциты как человеческий эмбрион, пору-

чив Федеральному верховному суду Германии на основе научной экспертизы самому решить, могут ли эти клетки развиваться в человека и, соответственно, быть включены в понятие «человеческий эмбрион».

Таким образом, определяющее значение при решении вопроса о патентоспособности изобретения Директива ЕС и вслед за ней Суд ЕС придают некоему моральному императиву, истоки которого лежат в христианской антропологии, наделяющей эмбрион статусом человеческого достоинства с момента зачатия. В этом подходе есть своя логика, хотя она и выходит за рамки права. Но в ГК РФ такой логики нет: здесь отказ в патентоспособности способов генетической модификации зародышевой линии не вытекает из запрета на патентование результатов интеллектуальной деятельности, противоречащих «принципам гуманности и морали», поскольку оба эти положения перечислены в статье как однопорядковые. При этом в российском законодательстве отсутствуют нормы, запрещающие геномное редактирование зародышевой линии. Таким образом, запрет на патентование способов такого редактирования не имеет надлежащей правовой основы. Последовательный правовой подход предполагает введение ограничений на возможность геномного редактирования зародышевой линии, не требующих при этом апелляции к морально-христианским принципам, и запрета на патентование способов такого редактирования, не выходящего за рамки заданных ограничений. При разработке подобных правовых ограничений целесообразно учесть опыт Великобритании.

Литература

1. Совещание о развитии генетических технологий в Российской Федерации. URL: [https:// kremlin.ru/events/president/news/63350](https://kremlin.ru/events/president/news/63350).
2. Application no. 464470/11, Parrillo v Italy, ECHR Judgment of 27.08.2015; 70-76. <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2016/05/PARRILLO-v.-ITALY-.pdf>
3. Гражданский кодекс Российской Федерации. СПС-КонсультантПлюс http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/
4. Case C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.* *European Court Reports 2011 I-09821*; ECLI identifier: ECLI:EU:C:2011:669. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>

References

1. Meeting on the development of genetic technologies in the Russian Federation. URL: [https:// kremlin.ru/events/president/news/63350](https://kremlin.ru/events/president/news/63350) (In Russ.)
2. Application no. 464470/11, Parrillo v Italy, ECHR Judgment of 27.08.2015; 70-76. <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2016/05/PARRILLO-v.-ITALY-.pdf>
3. Civil Code of the Russian Federation. SPS-ConsultantPlus http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/ (In Russ.)
4. Case C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V.* *European Court Reports 2011 I-09821*; ECLI identifier: ECLI:EU:C:2011:669. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>