

ПРАВОВОЙ РЕЖИМ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ЧЕЛОВЕКА: ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОСМЫСЛЕНИЕ

© 2021 г. А. А. Пестрикова^{1, *}, Л. Н. Смorchkova^{2, **}

¹Тольяттинский государственный университет

²Институт государства и права Российской академии наук, г. Москва

*E-mail: anastasia801@yandex.ru

**E-mail: l.smorchkova@mail.ru

Поступила в редакцию 17.11.2020 г.

Аннотация. Статья посвящена теоретическому осмыслению правового режима биологического материала человека как объекта имущественного оборота. Дается понятие и выделяются объекты биологического материала человека. Выделяются признаки биологического материала человека, позволяющие отнести его к категории иного имущества. Выявлены факторы, которые обуславливают правовой режим биологического материала человека. Сделан вывод о необходимости совершенствования правовых норм, регулирующих отношения получения, передачи, хранения и утилизации биологического материала человека, а также о необходимости унификации правовых норм и внедрения в общемировую тенденцию включения биологического материала человека в оборот. Сформулированы принципы правового регулирования, которые должны быть положены в основу совершенствования законодательства Российской Федерации относительно биологического материала человека.

Ключевые слова: биологический материал человека, правовой режим, принципы правового регулирования, объекты гражданских прав, объекты биологического материала человека, оборот биологического материала человека, биомедицина.

Цитирование: Пестрикова А.А., Смorchkova Л.Н. Правовой режим биологического материала человека: теоретическое осмысление // Государство и право. 2021. № 6. С. 173–182.

DOI: 10.31857/S102694520015047-2

LEGAL REGIME OF HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL: THEORETICAL UNDERSTANDING

© 2021 A. A. Pestrikova^{1, *}, L. N. Smorchkova^{2, **}

¹Togliatti state University

²Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow

*E-mail: anastasia801@yandex.ru

**E-mail: l.smorchkova@mail.ru

Received 17.11.2020

Abstract. The article is devoted to the theoretical understanding of the legal regime of human biological material as an object of property turnover. The concept is given and the objects of human biological material are distinguished. There are signs of human biological material that allow us to classify it as other property. The factors that determine the legal regime of human biological material are identified. It is concluded that there is a need to improve the legal norms governing the relations of receiving, transferring, storing and disposing of human biological material, as well as the need to unify legal norms and introduce them into the global trend of including human biological material in circulation. The principles of legal regulation that should be the basis for improving the legislation of the Russian Federation on human biological material are formulated.

Key words: human biological material, legal regime, principles of legal regulation, objects of civil rights, objects of human biological material, turnover of human biological material, biomedicine.

For citation: Pestrikova, A.A., Smorchkova, L.N. (2021). Legal regime of human biological material: theoretical understanding // Gosudarstvo i pravo=State and Law, No. 6, pp. 173–182.

Введение. Любые изменения общественной жизни, появление новых объектов социальных отношений неизбежно вызывают встречную реакцию в правовой сфере. Право следует за развитием общественных отношений и должно своевременно отвечать на возникающие запросы, формировать правовые условия существования новых форм и проявлений различных элементов материи и сознания. Развитие общественных отношений всегда приводит к модификации всех составных частей юридической формы.

Как справедливо отмечают некоторые исследователи, человека все в большей степени начинают рассматривать как предмет дизайна и конструирования, а человеческую природу — не как тайну, предмет эстетического вдохновения, а как технологический ресурс развития биомедицинских технологий: новых направлений нейрофармакологии, генной инженерии, нейротехнологий, клеточных технологий, технологий органного донорства и т.д.¹ Человеческая природа при этом не просто используется, а радикально изменяется, выступая как лишенный гуманистической ценности товар на биотехнологическом рынке (представленный в форме клеток, органов и тканей)².

Появляется глобальное противоречие: наука парадоксальным образом начинает играть одновременно и роль спасителя, и экзистенциональной угрозы³. В таких условиях традиционные подходы к правовому регулированию общественных отношений, возникающих в связи с оборотом биоматериала человека, требуют если не пересмотра, то существенной корректировки⁴. Развитие новых

форм социального регулирования осуществляется через поиск базовых правил (норм), которые позволили бы выработать общие руководящие принципы регулирования, имеющие наднациональный уровень.

Отсутствие понятийного аппарата, фрагментарное правовое регулирование отношений, связанных с биологическими материалами человека, неопределенный правовой режим данной категории объекта материального мира приводит к негативным последствиям⁵. Это и торможение научного прогресса в сфере биомедицинских технологий, генной инженерии, биомедицине, и существующая возможность злоупотребления и нарушения прав и законных интересов всех участников отношений, связанных с оборотом биоматериала человека, а также весьма актуальная проблема — защита личных и публичных прав в связи с вовлечением биоматериала в гражданский оборот с целью извлечения прибыли.

И не важно, о каком биоматериале идет речь: свободно отделимом от тела человека (слюна, сперма, волосы) или получаемом с помощью медицинских манипуляций, в процессе оказания медицинской помощи либо при передаче биоматериала в исследовательских целях или для донорства — право должно определять правовой режим данных объектов и порядок их участия в обороте.

Биологический материал человека как объект гражданских прав. В определенных случаях необходимо рассматривать человеческое тело и биологический материал человека как объект гражданских прав, а значит, признавать определенные вещные права на него и на его части. К таким выводам приходит суд США в деле *Colavito v. New York Organ Donor Network (Colavito III)*⁶, указывая, что человеку могут принадлежать определенные ограниченные права по распоряжению своим телом и его частями, схожие с правом собственности, но не в коммерческих целях. Дело *Colavito* стало широко обсуждаемым именно по причине хоть и косвенного, но признания права собственности на тело и его части⁷.

¹ См., напр.: Галузо В.Н. Генетика и право в Российской Федерации: междисциплинарный подход // Актуальные проблемы медицины и биологии. 2019. № 1. С. 35–38; Полянко Н.И., Галузо В.Н. Вирусология и право в Российской Федерации: поиск оптимального сочетания // Актуальные проблемы медицины и биологии. 2020. № 1. С. 21–24.

² См.: Попова О.В. Биотехнологическое конструирование человека: этико-философские проблемы: дис. ... д-ра филос. наук. М., 2018. С. 6, 7.

³ См.: Кафаров Т.Э., Рамазанов М.Р. Биоэтика как новое направление в морально-этическом дискурсе современного общества // Известия вузов. Северо-Кавказский регион. Общие науки. 2015. № 1. С. 6.

⁴ См. подр.: Пестрикова А.А., Серова О.А. Принципы биоэтики как основа формирования коммуникационной стратегии в обществе // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики / под ред. А.А. Мохова и О.В. Сушковой. М., 2020. С. 119–130.

⁵ См. об этом, напр.: Полянко Н.И., Галузо В.Н. Трансплантация в Российской Федерации: pro et contra // Право и государство: теория и практика. 2017. № 3. С. 89–93.

⁶ См.: *Collerman Erin*. My body, his property? Prescribing a framework to determine ownership interest in directly donated human organs // *Temple Law Review*. 2007 Winter; 80 (4):1203–1228.

⁷ См.: *Shaun D. Pattison*. Directed donation and ownership of human organs // *Legal studies*. Volume 31. Issue 3. September 2011. P. 392–410.

Ныне юридические споры чаще всего возникают по поводу делимого биологического материала, связанного с воспроизводством человека (сперма, яйцеклетки), однако уже совершенно очевидно, что дальнейшее развитие медицины приведет к расширению видов биологического материала человека как объектов имущественных прав.

Биологический материал человека — это объект материального мира, имеющий происхождение от человека независимо от его фактического отделения, а также объекты, которые возникли в результате любых генетических манипуляций, имеющих в основе человеческое происхождение, обладающие материальной и нематериальной ценностью, по поводу которых складываются правовые отношения, связанные с их получением, передачей, хранением, утилизацией.

В качестве биологического материала человека выступают: клетки (включая стволовые клетки всех видов), кровь и ее компоненты (включая пуповинную кровь), органы и ткани, эмбрионы и клеточные субстанции эмбрионального свойства любого происхождения, части тела человека, ткани, органы и части тела человека после смерти и — что немаловажно в связи со стремительным развитием биологических и медицинских наук, биотехнологий, генной инженерии — искусственный биоматериал и клеточные продукты, созданные на основе человеческого биоматериала.

Нахождение места данных объектов в общей системе объектов гражданских и иных прав даст возможность определиться как с правами и обязанностями участников правоотношений, возникающих по поводу этих объектов, так и с пределами юридически значимых действий, совершаемых с ними.

Биологический материал человека представляет комплексное понятие, на которое оказывают воздействие практически все отраслевые составляющие правового регулирования, начиная от норм конституционного права, защищающих право на жизнь и достоинство человеческой личности, и заканчивая запретами в уголовном законодательстве. Ограничение института правового режима биологического материала человека только рамками одной отрасли законодательства представляется недальновидным и может выступить в качестве фактора, сдерживающего развитие общественных отношений по его использованию.

Тем более что составляющими элементами правового регулирования общественных отношений, складывающихся по поводу биоматериала человека, выступают часто неразрывные компоненты материальных и нематериальных благ⁸. То, что

мы рассматриваем права, возникающие по поводу биологического материала человека, преимущественно через призму нематериальных благ, это по большей части вопрос этических и моральных соображений, а также времени. С распространением правоотношений по поводу его использования все чаще будут возникать вопросы о различных видах биоматериала человека как о материальных благах.

В этом аспекте важно выявить соотношение биологического материала человека как материального объекта гражданских прав с нематериальными благами, с неотчуждаемыми правами человека. Так, по мнению А. В. Трофименко, объекты, в отношении которых может быть установлено субъективное гражданское право, должны отвечать следующим критериям: объективность существования, устойчивость либо возможность локализации во времени (эти два условия являются необходимыми) и возможность локализации материального объекта в пространстве (это условие является достаточным)⁹. Биологический материал человека этим критериям в целом соответствует, что имеет значение для установления правового режима биоматериала человека в качестве объекта имущественных отношений.

Биологический материал человека обладает следующими признаками, позволяющими выделить его в качестве объекта гражданских прав: материальность, телесность, доступность для обладания, способность удовлетворить потребности людей. Принадлежность данного объекта к имуществу может быть определена правовыми нормами не только в силу его естественных свойств, но и путем «приравнивания»¹⁰. Такие свойства биологического материала человека как делимость, предметная целостность, передаваемость, присутствие опосредованного экономического содержания дают основание признать его как «иное имущество».

Свойство биоматериала человека быть делимым от человеческого тела без потери значимых свойств часто рассматривается в качестве основного критерия разграничения тела человека, как нематериального блага, и материальных объектов, которыми выступают клетки, органы, ткани и иной биологический материал человека. Физическое отделение биологического материала дает основание для юридического признания его в качестве имущества. Но данный критерий не является основным или единственно необходимым.

Отделимость обуславливает предметную целостность и предметную завершенность биологического

⁸ См., напр.: Шевчук С. С. Личные неимущественные права граждан в сфере медицинских услуг по гражданскому законодательству: дис. ... д-ра юрид. наук. Ростов н/Д., 2005. С. 7, 8.

⁹ См.: Трофименко А. В. Проблемы теории нематериальных объектов (гражданско-правовой аспект): дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 2004. С. 14, 15.

¹⁰ Лысенко А. Н. Имущество в гражданском праве России. М., 2010. С. 56.

материала человека, что также дополнительно подчеркивает возможность его квалификации в качестве иного имущества. Даже клеточные субстанции, включая и одну единственную клетку (например, яйцеклетку), можно рассматривать в качестве объекта правоотношений, при том именно в качестве имущества, по поводу которого складываются правоотношения.

Следующее свойство биоматериала человека — передаваемость, т.е. способность функционировать в обороте, будучи отделенным от человеческого тела и имеющим собственную предметную целостность объектом материального мира. Именно это качество в первую очередь дает основание рассматривать биологический материал человека как самостоятельный объект гражданских прав.

Экономическое содержание и имущественный стоимостной характер прослеживается, хотя и не столь явно и открыто, как в отношениях «привычного» имущества (вещей), но отрицать возможность определения косвенной, опосредованной стоимости данных объектов нецелесообразно. Экономическая составляющая оценивается при причинении вреда, при донорстве органов, с развитием генной инженерии и биомедицинских технологий очевидно появится возможность покупки органов и тканей, выращенных искусственно или созданных на основе искусственного или биоматериала.

Важным вопросом, связанным с экономическим содержанием и имущественной стоимостью биологического материала человека, является возможность его коммерциализации и использования для извлечения прибыли. Конвенция Совета Европы «О защите прав человека и человеческого достоинства в области применения биологии и медицины»¹¹ указывает, что человеческое тело и его части не должны порождать финансовую выгоду. Если в ходе вмешательства выделяется часть тела человека, то она может храниться и использоваться только для целей, которые были обозначены в информационном согласии донора¹². В пояснительной записке к Конвенции определяется значение термина «части тела», который включает в себя органы и ткани, кровь, но исключает волосы и ногти, которые признаются выброшенными и продажа которых не является осквернением человеческого достоинства.

¹¹ См.: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe; Oviedo, Spain: Apr 4, 1997. Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm>

¹² См.: *Farrugia A., Penrod J., Bult J. M.* Payment, compensation and replacement — the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang.* 2010; 99 (3):202–211.

Подтверждение нормы, что человеческое тело и его части, включая кровь¹³, не должны приносить прибыль, можно встретить и в других международных правовых актах: во Всеобщей декларации о геноме человека (ст. 4 закрепляет, что геном человека в его естественном состоянии не должен приносить финансовую выгоду)¹⁴, в Международной декларации о генетических данных человека¹⁵.

В то же время Кодекс медицинской этики, опубликованный Американской медицинской ассоциацией (Советом по этическим и судебным вопросам)¹⁶ предусматривает, что врачи, планирующие коммерческое использование человеческих тканей, обязаны соблюдать следующие рекомендации: от пациентов должно быть получено информированное согласие на использование органов и тканей в клинических исследованиях; потенциальное коммерческое применение должно быть раскрыто пациенту до того, как будет получена прибыль от продуктов, разработанных на основе биологического материала человека; человеческие ткани, клетки и продукты, полученные на их основе, не могут быть использованы в коммерческих целях без информированного согласия пациента, предоставившего исходный клеточный материал; прибыль от коммерческого использования тканей и клеток человека может быть разделена с пациентами в соответствии с заключенным договором.

Присутствует тонкая грань между возможностью коммерческого использования биоматериала человека и недопущением извлечения прибыли из человеческого тела и его частей, и это разграничение требует юридической квалификации. При этом также необходимо ограничивать сопутствующие отношения с использованием биологического материала человека, которые изначально могут и должны быть возмездными, например, хранение биологического материала в частных биобанках

¹³ См.: *O'Mahony B., Turner A.* The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sang.* 2012; 102 (2):140–143.

¹⁴ См.: Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. UNESCO; Nov 11, 1997. Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>

¹⁵ См.: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, France: UNESCO; 2005. Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

¹⁶ См.: American Medical Association. Code of Medical Ethics. Chicago, 2007. Opinion 2.08. Commercial use of human tissue. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion208.shtml>

(сперма, яйцеклетки, пуповинная кровь)¹⁷, а также компенсация донорам, называемая «вознаграждаемое пожертвование»¹⁸, хотя сама формулировка выглядит как оксюморон.

Признание в Российской Федерации биологического материала в качестве «иного имущества» и соответствующее законодательное закрепление позволит использовать вещно-правовые и обязательно-правовые способы защиты прав субъектов правоотношений с участием биологического материала. Для защиты государственного и общественного интереса могут быть использованы императивные методы правового регулирования (например, отказ от любых притязаний со стороны донора биологического материала человека, когда его материал был использован в общественных интересах, направленных на «всеобщее благо», в частности, получение вакцины, нового лекарственного средства и проч.).

Понятие правового режима биологического материала человека и факторы, его определяющие. Развитие общественных отношений с участием биологического материала человека охватывает все новые сферы жизни общества, устанавливаются новые стандарты и этические модели, формируется иное понимание индивидуальности и идентичности, сохранения личной информации и телесной целостности. Улучшение человеческой природы или недопущение передачи генных мутаций может быть определено благими намерениями и заботой о здоровье человека и его благополучии.

Правовое регулирование общественных отношений, связанных с реализацией прав на указанные объекты, является актуальной задачей и требует скорейшего решения. Российское законодательство в этой области носит фрагментарный характер и не содержит концептуального подхода, хотя необходимость развития данной области науки в качестве приоритетного направления была озвучена Президентом РФ еще в 2008 г.¹⁹ Отсутствие правового регулирования приводит к негативным последствиям — как к торможению развития отрасли (биомедицины, биотехнологий, генной инженерии), так и к незаконному обороту таких объектов, которые имеют высокую ценность, в т.ч. и с точки зрения их экономической стоимости.

Сложившиеся в обществе условия требуют обновленных правовых режимов, отвечающих духу времени, связанных с появлением нетрадиционных для нас субъектов и объектов права, сменой приоритетов в системе имеющихся юридических средств и ценностей, переориентацией на другие, более совершенные и свободные методы правового регулирования²⁰. Совершенно очевидно, что ныне возникла необходимость выработки единой концепции правового режима биологического материала человека, которая не только формализовала бы существующие объекты, но и позволяла формировать элементы новых общественных отношений, возникающих в связи и по поводу биологического материала человека.

Категория «правовой режим» как совокупность нормативно закрепленных правил используется в гражданском праве по отношению к какому-либо объекту урегулированных правом общественных отношений, поскольку вне общественных отношений правовой режим данного объекта теряет смысл. Правовой режим опосредованно через категорию «правовая характеристика» связан с определением существенных свойств явления, следовательно, с пониманием одного из уровней его правовой сущности²¹.

Важность установления гражданско-правового режима состоит в том, что он позволяет определить возможность или невозможность совершения определенных действий (сделок), влекущих известный юридический (гражданско-правовой) результат. Это именно поведение участников правоотношений по поводу материальных или нематериальных благ²².

Правовой режим имущества подразумевает комплекс требований, которые предъявляются в процессе его приобретения, использования и отчуждения при осуществлении субъектом гражданского права своей деятельности. При этом определяющее значение для правового режима имущества имеет вещное право, на котором это имущество находится. Но также всегда присутствует совокупность различных факторов, определяющая особенности правового режима того или иного вида имущества, и тем самым индивидуализирующая его²³.

²⁰ См.: Матузов Н.И., Малько А.В. Правовые режимы: вопросы теории и практики // Правоведение. 1996. № 1. С. 16.

²¹ См., напр.: Правовые режимы: общетеоретический и отраслевые аспекты / под ред. А.В. Малько, И.С. Барзиловой. М., 2012. С. 5–19.

²² См.: Гражданское право: учеб.: в 3 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. М., 2000. Т. 1. С. 295.

²³ См., подр.: Сморчкова Л.Н. Вещное право как основание определения правового режима имущества // Научные труды. Вып. 9. Т. 2. М., 2009. С. 771–776; Ее же. Особенности правового режима имущества различных видов образовательных учреждений // Право и образование. 2009. № 7. С. 19–28.

¹⁷ См.: The European Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking. The European Group on Ethics in Science and New Technologies; 2004. Available from: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis19_en.pdf

¹⁸ WHO Expert Group. Expert Consensus statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donations (VNRBD). Vox Sang. 2012. Epub June 13, 2012.

¹⁹ См.: Послание Федеральному Собранию от 05.11.2008 г. // Росс. газ. 2008. 6 нояб.

Первичные различия в правовом режиме определяются нормами национального законодательства каждого государства, которое использует биоматериал человека. Например, пожертвование и альтруистическое донирование рассматриваются различно в разных правовых порядках²⁴.

Исходя из специфики биологического материала человека, его правовой режим можно дифференцировать в зависимости от его объектов и присущих им свойств: правовой режим клеток организма человека; правовой режим клеток, клеточных субстанций, включая эмбрионов; правовой режим тканей и органов человека, отделенных и не отделенных от тела (включая кровь, пуповинную кровь, а также иные биологические жидкости); правовой режим частей тела и тела человека при жизни (с точки зрения генной инженерии и биотехнологий²⁵); правовой режим частей тела, органов, тканей и клеток человека после его смерти²⁶.

Характеристиками биологического материала человека, которые обуславливают его правовой режим в качестве объекта правоотношений, являются: характер (причина, способ) отделения клетки, ткани, органа от тела человека (естественное отделение, в результате оказания медицинской помощи, добровольное согласие на отделение); момент такого отделения (при жизни или после смерти человека); цель дальнейшего использования биоматериала; принадлежность к субъекту (обезличен биоматериал или есть указание сведений о доноре / владельце); восполнимость органа, ткани, клеток; оборотоспособность с позиции закона; возмездность или безвозмездность передачи биоматериала; материальность, телесность; доступность для обладания (независимое от человека существование); способность удовлетворить потребности людей.

На правовой режим влияет и судьба биологического материала человека, которая может быть определена в зависимости от того, каким образом оформлено информированное согласие на его использование²⁷. При определении правового режима биологического материала человека необходимо учитывать и иные факторы.

Когда правовой режим имущества урегулирован в законодательстве, то субъекты права осознают значимость общественного отношения для государства и стремятся к реализации своего интереса в рамках установленного режима. Правовой режим биологического материала человека должен обеспечить устойчивое нормативное регулирование общественных отношений с его участием, содействовать оптимальному использованию конкретных объектов биоматериала человека.

В то же время в отношении биологического материала человека невозможно ставить вопрос только о совершении сделок, поэтому правовой режим биологического материала человека должен рассматриваться гораздо шире гражданско-правового понимания и регулирования. А установив общие особенности участия биологического материала человека в общественных отношениях, развивать отраслевое правовое регулирование и определять отраслевую специфику его правового режима.

Формирование принципов правового регулирования отношений с биологическим материалом человека. На современном этапе развития правовых основ участия биологического материала человека в различных правовых порядках единство составляют виды биологического материала человека и порядок его использования. С учетом небольших различий биологический материал человека собирается и хранится для различных целей: диагностики или лечения человека, у которого он был собран; альтруистического донорства в терапевтических целях; донорства в научных и исследовательских целях²⁸. Частный бизнес предлагает свои услуги в тех правовых порядках, где правовое регулирование является наименее жестким²⁹, что в целом приводит к росту репродуктивного туризма³⁰ и медицинского туризма (как это наблюдается при лечении стволовыми клетками).

Глобализация рынка медицинских услуг и медицинский туризм делают невозможным запреты в рамках одного государства³¹, что было со всей ясностью показано ученым из Китая Jiankui 27 ноября 2018 г. на Втором Международном саммите по редактированию генома человека, где были представлены

²⁴ См.: Price D.A. Model Legal and Ethical Donation Framework. Cambridge, 2010. Human tissue in transplantation and research.

²⁵ Поскольку совершенно очевидно, что «тело человека входит в понятие субъекта права и трактуется объективным правом именно в этом смысле» (см.: Гамбаров Ю.С. Гражданское право. Общая часть. М., 2003. С. 587).

²⁶ Подробнее об этом см.: Батюк В.И., Галузо В.Н., Полянок Н.Н. О соотношении терминов «труп», «тело», «тело умершего» в законодательстве Российской Федерации // Право и государство: теория и практика. 2016. № 10. С. 143–148.

²⁷ См.: Clayton W.E. Informed consent and biobanks. J Law Med Ethics. 2005; 33 (1):15–21.

²⁸ См.: Warwick R.M., Fehily D., Brubaker S.A., Eastlund T., editors. Tissue and Cell Donation An Essential Guide. Chichester, 2009.

²⁹ См.: Rosemann A., Balen A., Nerlich B. et al. (2019). Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. Hastings Cent Rep 49 (3):30–42.

³⁰ См.: Пестрикова А.А. Необходимость формирования международно-правового регулирования биомедицинских и клеточных технологий в связи с глобализацией репродуктивной помощи // Евразийский научный журнал. 2019. № 6. С. 54–57.

³¹ См.: Lunshof J.E. (2016). Human germ line editing-roles and responsibilities. Protein Cell 7 (1):7–10. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707153/>

отредактированные близнецы из КНР³². Мировое сообщество поставило вопрос о введении пятилетнего моратория³³ на дальнейшие научные исследования в области редактирования генома человека — речь в данном случае ведется о редактировании зародышевой линии или внесении наследуемых изменений в сперматозоиды или яйцеклетки.

Национальный институт здравоохранения США поддержал такой призыв независимо от того, будет ли соблюден мораторий всеми государствами и конкретными учеными: пример ученого из Китая показал, что не всегда соблюдаются правила игры, если речь ведется об установлении первенства того или иного государства в любого рода достижениях. Данный вопрос является широко обсуждаемым исследовательскими сообществами, национальными институтами и международными организациями.

Совершенно очевидно, что необходимо исследование морально-этических аспектов, связанных с биологическим материалом человека, чтобы уже начинать формировать правовые стандарты, которые послужат отправной точкой дальнейшего развития как международно-правовых норм, так и национального законодательства. Границы между применением биологического материала могут размываться и объединяться, но это не должно нарушать принципов использования биологического материала человека.

Для человечества важно, что при продолжении процесса общественного обсуждения морально-этических проблем и формирования правового механизма регулирования данных отношений, проведение научных исследований и применение их результатов на практике идет своим чередом. Но не менее важно сформулировать принципы, которые послужат руководящими началами для построения системы отечественного законодательства, связанного с правовым регулированием всего комплекса общественных отношений по поводу биоматериала человека.

Определяя процесс формирования принципов, важно исходить из следующих общих предпосылок. Приоритетными целями научных исследований должно стать продвижение научного понимания и формирования доказательств для решения стоящих перед медициной задач и удовлетворение публичных потребностей в области здравоохранения. Врачи и ученые-исследователи обязаны соблюдать права и законные интересы пациента и/или предмета (объекта) исследования. Исследователи, врачи и клиники должны проводить исследования с участием человека

только при получении информированного согласия. При этом участникам должна быть предоставлена точная информация о всех возможных рисках и научно обоснованных результатах исследований.

В случаях, если отдельные лица не имеют возможности дать информированное согласие, «суррогатное» согласие должно быть получено от законных представителей. Исследователи должны взаимодействовать с различными общественными группами и структурами, реагировать на потребности пациентов в информации, а также передавать научные результаты международным организациям, в целях контроля безопасности, надежности и эффективности возможных применений биологического материала человека.

Полученные результаты исследований и эффективное применение научно доказанных положительных результатов применения биологического материала человека для лечения заболеваний должны распространяться по всему миру, а не только в развитых в данной сфере государствах. Средства должны соответствовать цели — даже если цель законна, это не оправдывает применение непропорциональных средств для ее достижения. Полный запрет не может быть пропорциональной реакцией на потенциальный риск, это тормозит науку. Риск должен оправдывать применение тех или иных новейших достижений.

На основании изложенного можно утверждать, что в основу принципов правового регулирования отношений с биологическим материалом человека должен быть положен безусловный приоритет интересов отдельного человека над интересами общества, науки и государства, обусловленный гуманистическими воззрениями и естественным правом человека в отношении своего тела и его частей. К принципам, в соответствии с которыми должен быть выстроен правовой режим биологического материала человека, следует также отнести: безопасность граждан, окружающей среды и человечества; баланс рисков и выгоды от использования биологического материала человека; добровольность и свободное осознанное информированное согласие; гуманность, запрещение евгенической практики и клонирования человека в целях воспроизводства; уважение человеческого достоинства, в т.ч. и после смерти человека; равнодоступность; сохранение врачебной тайны и иной конфиденциальной информации, право на личную и частную жизнь; прозрачность, пропорциональность средств и целей; интеграция в международные системы и сообщества.

Совершенно очевидно, что законодательство Российской Федерации в рассматриваемой сфере еще не отвечает потребностям современного состояния биомедицины и науки в области биотехнологий. Поэтому необходимо учитывать положительный опыт развитых в этой сфере государств, чтобы формировать национальное законодательство

³² См.: *Regalado A.* (2018b). EXCLUSIVE: Chinese scientists are creating CRISPR babies. MIT Technology Review. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/>

³³ См.: A case against a moratorium on germline gene editing. 20 March 2019. URL: <http://theconvervation.com>

и учитывать общемировую тенденцию к унификации норм в области оборота биоматериала и биомедицинских продуктов для пресечения злоупотребления правами, нелегального оборота биологического материала человека.

Заключение. Стремительно развивающиеся биотехнологии, биомедицина и генная инженерия, участвовавшие примеры судебных разбирательств по поводу использования различных объектов биологического материала человека делают очевидным необходимость переосмысления видения биоматериала человека в системе объектов гражданских прав. В соответствии с его отдельными свойствами биоматериал человека можно отнести к категории «иное имущество», а также возможно выявить весь объем прав, обязанностей и запретов, возникающих по поводу биологического материала человека, и тем самым определить правовой режим самого объекта.

Под правовым режимом биологического материала человека предлагается понимать комплекс правовых норм и правил, регулирующих участие биологического материала человека в правоотношениях, связанных с его получением, хранением, передачей, утилизацией с соблюдением принципов добровольного информированного согласия и защиты достоинства личности, права на личную и частную жизнь.

Биологический материал человека обладает характеристиками, которые обуславливают его правовой режим в качестве объекта правоотношений. К наиболее значимым из них относятся причина отделения объекта биоматериала (клетки, ткани, органа) от тела человека, произошло ли такое отделение при жизни или после смерти человека, с какой целью было произведено отделение, возможно ли определить принадлежность отделенного биоматериала к конкретному человеку, является ли этот объект биоматериала восполняемым для человека, доступен ли он для обладания другим человеком и т.д.

В целях защиты естественных прав человека правовой режим биологического материала человека должен быть основан на системе гуманистических принципов, единых для всего международного сообщества.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Батюк В.И., Галузо В.Н., Полянко Н.Н. О соотношении терминов «труп», «тело», «тело умершего» в законодательстве Российской Федерации // *Право и государство: теория и практика*. 2016. № 10. С. 143–148.
2. Галузо В.Н. Генетика и право в Российской Федерации: междисциплинарный подход // *Актуальные проблемы медицины и биологии*. 2019. № 1. С. 35–38.
3. Гамбаров Ю.С. Гражданское право. Общая часть. М., 2003. С. 587.
4. Гражданское право: учеб.: в 3 т. / отв. ред. Е.А. Суханов. М., 2000. Т. 1. С. 295.
5. Кафаров Т.Э., Рамазанов М.Р. Биоэтика как новое направление в морально-этическом дискурсе современного общества // *Известия вузов. Северо-Кавказский регион. Общественные науки*. 2015. № 1. С. 6.
6. Лысенко А.Н. Имущество в гражданском праве России. М., 2010. С. 56.
7. Матузов Н.И., Малько А.В. Правовые режимы: вопросы теории и практики // *Правоведение*. 1996. № 1. С. 16.
8. Пестрикова А.А. Необходимость формирования международно-правового регулирования биомедицинских и клеточных технологий в связи с глобализацией репродуктивной помощи // *Евразийский научный журнал*. 2019. № 6. С. 54–57.
9. Пестрикова А.А., Серова О.А. Принципы биоэтики как основа формирования коммуникационной стратегии в обществе // *Генетические технологии и право в период становления биоэкономики* / под ред. А.А. Мохова и О.В. Сушковой. М., 2020. С. 119–130.
10. Полянко Н.И., Галузо В.Н. Вирусология и право в Российской Федерации: поиск оптимального сочетания // *Актуальные проблемы медицины и биологии*. 2020. № 1. С. 21–24.
11. Полянко Н.И., Галузо В.Н. Трансплантация в Российской Федерации: pro et contra // *Право и государство: теория и практика*. 2017. № 3. С. 89–93.
12. Попова О.В. Биотехнологическое конструирование человека: этико-философские проблемы: дис. ... д-ра филос. наук. М., 2018. С. 6, 7.
13. Правовые режимы: общетеоретический и отраслевые аспекты / под ред. А.В. Малько, И.С. Барзиловой. М., 2012. С. 5–19.
14. Сморчкова Л.Н. Вещное право как основание определения правового режима имущества // *Научные труды*. Вып. 9. Т. 2. М., 2009. С. 771–776.
15. Сморчкова Л.Н. Особенности правового режима имущества различных видов образовательных учреждений // *Право и образование*. 2009. № 7. С. 19–28.
16. Трофименко А.В. Проблемы теории нематериальных объектов (гражданско-правовой аспект): дис. ... д-ра юрид. наук. Саратов, 2004. С. 14, 15.
17. Шевчук С.С. Личные неимущественные права граждан в сфере медицинских услуг по граждан-

- скому законодательству: дис. ... д-ра юрид. наук. Ростов н/Д., 2005. С. 7, 8.
18. *Clayton W.E.* Informed consent and biobanks. *J Law Med Ethics*. 2005; 33 (1):15–21.
 19. *Collerman Erin.* My body, his property? Prescribing a framework to determine ownership interest in directly donated human organs // *Temple Law Review*. 2007 Winter; 80 (4):1203–1228.
 20. *Farrugia A., Penrod J., Bult J.M.* Payment, compensation and replacement – the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang*. 2010; 99 (3):202–211.
 21. *Lunshof J.E.* (2016). Human germ line editing-roles and responsibilities. *Protein Cell* 7 (1):7–10. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707153/>
 22. *O'Mahony B., Turner A.* The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sang*. 2012; 102 (2):140–143.
 23. *Price D.A.* Model Legal and Ethical Donation Framework. Cambridge, 2010. Human tissue in transplantation and research.
 24. *Regalado A.* (2018b). EXCLUSIVE: Chinese scientists are creating CRISPR babies. *MIT Technology Review*. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/>
 25. *Rosemann A., Balen A., Nerlich B. et al.* (2019). Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49(3):30–42.
 26. *Shaun D. Pattison.* Directed donation and ownership of human organs // *Legal studies*. Volume 31. Issue 3. September 2011. P. 392–410.
 27. The European Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking. The European Group on Ethics in Science and New Technologies; 2004. Available from: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis19_en.pdf
 28. *Warwick R.M., Fehily D., Brubaker S.A., Eastlund T.*, editors. *Tissue and Cell Donation An Essential Guide*. Chichester, 2009.
 29. WHO Expert Group. Expert Consensus statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donations (VNRBD). *Vox Sang*. 2012. Epub June 13, 2012.
 1. *Batyuk V.I., Galuzo V.N., Polyanko N.N.* On the correlation of the terms “corpse”, “body”, “body of the deceased” in the legislation of the Russian Federation // *Law and the State: theory and practice*. 2016. No. 10. P. 143–148 (in Russ.).
 2. *Galuzo V.N.* Genetics and Law in the Russian Federation: an interdisciplinary approach // *Actual problems of medicine and biology*. 2019. No. 1. P. 35–38 (in Russ.).
 3. *Gambarov Yu. S.* Civil Law. General part. M., 2003. P. 587 (in Russ.).
 4. Civil Law: textbook: in 3 vols. / ed. by E.A. Sukhanov. M., 2000. Vol. 1. P. 295 (in Russ.).
 5. *Kafarov T.E., Ramazanov M.R.* Bioethics as a new direction in the moral and ethical discourse of modern society // *Izvestiya vuzov. The North Caucasus region. Social sciences*. 2015. No. 1. P. 6 (in Russ.).
 6. *Lysenko A.N.* Property in the Civil Law of Russia. M., 2010. P. 56 (in Russ.).
 7. *Matuzov N.I., Mal'ko A.V.* Legal regimes: questions of theory and practice // *Jurisprudence*. 1996. No. 1. P. 16 (in Russ.).
 8. *Pestrikova A.A.* The need for the formation of international legal regulation of biomedical and cellular technologies in connection with the globalization of reproductive care // *Eurasian Scientific Journal*. 2019. No. 6. P. 54–57 (in Russ.).
 9. *Pestrikova A.A., Serova O.A.* Principles of bioethics as a basis for developing a communication strategy in society // *Genetic technologies and the right during the formation of the bio-economy* / ed. by A.A. Mokhov and A.V. Sushkova. M., 2020. P. 119–130 (in Russ.).
 10. *Polyanko N.N., Galuzo V.N.* Virology and law in the Russian Federation: the search for the optimal combination // *Actual problems of medicine and biology*. 2020. No. 1. P. 21–24 (in Russ.).
 11. *Polyanko N.N., Galuzo V.N.* Transplantation in the Russian Federation: pro et contra // *Law and the state: theory and practice*. 2017. No. 3. P. 89–93 (in Russ.).
 12. *Popova O.V.* Biotechnological construction of a person: ethical and philosophical problems: dis. ... Dr. Philos. M., 2018. P. 6, 7 (in Russ.).
 13. Legal regimes: general theoretical and branch aspects / ed. by A.V. Mal'ko, I.S. Barzilova. M., 2012. P. 5–19 (in Russ.).
 14. *Smorchkova L.N.* Real law as the basis for determining the legal regime of property // *Scientific Works*. Issue 9. Vol. 2. M., 2009. P. 771–776 (in Russ.).
 15. *Smorchkova L.N.* Features of the legal regime of property of various types of educational institutions // *Law and education*. 2009. No. 7. P. 19–28 (in Russ.).
 16. *Trofimenko A.V.* Problems of the theory of intangible objects (civil-legal aspect): dis. ... Doctor of Law. Saratov, 2004. P. 14, 15 (in Russ.).

REFERENCES

17. *Shevchuk S.S.* Personal non-property rights of citizens in the field of medical services under civil legislation: dis. ... Doctor of Law. Rostov n/D, 2005. P. 7, 8 (in Russ.).
18. *Clayton W.E.* Informed consent and biobanks. *J Law Med Ethics*. 2005; 33 (1):15–21.
19. *Collerman Erin.* My body, his property? Prescribing a framework to determine ownership interest in directly donated human organs // *Temple Law Review*. 2007 Winter; 80 (4):1203–1228.
20. *Farrugia A., Penrod J., Bult J.M.* Payment, compensation and replacement – the ethics and motivation of blood and plasma donation. *Vox Sang*. 2010; 99 (3):202–211.
21. *Lunshof J.E.* (2016). Human germ line editing-roles and responsibilities. *Protein Cell* 7 (1):7–10. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707153/>
22. *O'Mahony B., Turner A.* The Dublin Consensus Statement 2011 on vital issues relating to the collection and provision of blood components and plasma-derived medicinal products. *Vox Sang*. 2012; 102 (2):140–143.
23. *Price D.A.* Model Legal and Ethical Donation Framework. Cambridge, 2010. Human tissue in transplantation and research.
24. *Regalado A.* (2018b). EXCLUSIVE: Chinese scientists are creating CRISPR babies. *MIT Technology Review*. URL: <https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/>
25. *Rosemann A., Balen A., Nerlich B. et al.* (2019). Heritable genome editing in a global context: national and international policy challenges. *Hastings Cent Rep* 49 (3):30–42.
26. *Shaun D. Pattison.* Directed donation and ownership of human organs // *Legal studies*. Volume 31. Issue 3. September 2011. P. 392–410.
27. The European Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking. The European Group on Ethics in Science and New Technologies; 2004. Available from: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis19_en.pdf
28. *Warwick R.M., Fehily D., Brubaker S.A., Eastlund T., editors.* Tissue and Cell Donation An Essential Guide. Chichester, 2009.
29. WHO Expert Group. Expert Consensus statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donations (VNRBD). *Vox Sang*. 2012. Epub June 13, 2012.

Сведения об авторах

ПЕСТРИКОВА Анастасия Александровна — кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета; 445020 Самарская обл., г. Тольятти, ул. Белорусская, д. 14

СМОРЧКОВА Лариса Николаевна — доктор юридических наук, доцент, ведущий научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук; 119019 г. Москва, ул. Знаменка, д. 10

Author's information

PESTRIKOVA Anastasia A. — PhD in Law, associate Professor of the Department of Constitutional and Administrative Law of Togliatti state University; 14 Belorusskaya str., 445020 Togliatti, Samara Region, Russia

SMORCHKOVA Larisa N. — Doctor of Law, associate Professor, Leading Researcher of the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences; 10 Znamenka str., 119019 Moscow, Russia