

УДК 340.69 (07)

*А.А. Мохов, А.Н. Яворский, А.Р. Поздеев***ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ИСХОДЫ, ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ\***

Актуальность статьи определяется необходимостью обеспечения биологической, экологической безопасности России. В статье приведены примеры неблагоприятных исходов геномных исследований на примере вспомогательных репродуктивных технологий в Российской Федерации и за рубежом, которые на сегодняшний момент не имеют адекватных алгоритмов правового разрешения и небезопасны для экологии и человека. При исследовании действующего российского законодательства было выявлено, что прохождение только обязательного медико-генетического консультирования и неполного медико-генетического обследования с примерной оценкой генетического статуса донора не исключает развитие плода с тяжелыми генетическими заболеваниями, что расценивается потребителем услуги как некачественное и небезопасное. Отмечается, что в случаях использования биоматериалов из-за рубежа проведение сравнительного исследования генома становится маловероятным в силу п. 7 ст. 55 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказа Минздрава России от 30.08.2012 г. (ред. 01.02.2018 г.) № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». Сформулирован вывод о необходимости выработки и закрепления организационно-правовых механизмов и развития соответствующих процедур.

*Ключевые слова:* экологическая безопасность, биологическая безопасность, геномика, неблагоприятный исход, искусственные репродуктивные технологии, Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

DOI: 10.35634/2412-9593-2020-30-1-145-152

Проблема экологической безопасности России является предметом исследования различных научных направлений, включая методы правового регулирования во взаимосвязи с другими отраслями права. В настоящее время в связи с бурным развитием геномных исследований становятся актуальными вопросы биологической и экологической безопасности для общества и человека.

В настоящее время, особенно в странах с высоким инновационным потенциалом в связи с реализацией проекта «Геном человека», стали активно развиваться генетические технологии. Значительная их часть предназначена для медицинского применения: создания новых технологий, лекарственных препаратов и иных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека.

В XXI в. фактически началась реализация нового цивилизационного проекта – биомедицинского. Его контуры пока только прорисовываются, но уже ясно, что человеческая цивилизация пытается активно использовать достижения генетики, трансплантологии, фармакологии, эмбриологии и других наук в практической медицине. Следует также учитывать, что часть новых технологий быстро перетекает из биомедицины в смежные области науки и практики, оказывая влияние уже не только на биомедицину, но и на среду обитания человека в целом, биосферу. Технологии, разработанные изначально для медицины, с успехом могут быть применены как в смежных, так и в отдельных сферах и отраслях экономики (сельском хозяйстве, ветеринарии и др.).

Из различных стран приходят сообщения о случаях успешного экспериментального и практического применения генетических, репродуктивных и иных технологий, не оставляющие равнодушными и безучастными научную общественность, экологов, политиков и законодателей. В ближайшие годы даже предсказывают «генетический шторм», последствия которого трудно предсказуемы. Россия предпринимает попытки занять свою нишу в рамках развертываемого наиболее развитыми странами биомедицинского проекта, стремится активно использовать новые технологии для решения стоящих перед ней задач, преодоления имеющихся угроз, рисков [22].

\* Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ (Проект № 18-29-14063/19).

США как один из мировых лидеров биоэкономики, биотехнологий готовятся к появлению на своем рынке уже десятков генотерапевтических препаратов, а сегодня активно применяется в медицине и в быту значительное число разнообразных генодиагностических средств. В гонку за лидерство в генетических технологиях вступил Китай, который не жалеет средств на научные исследования и эксперименты с генами человека. Достоянием общественности стало проведенное китайским ученым Хэ Цзянкуем генетического редактирования эмбрионов человека с последующим рождением детей.

Россия включилась в этот процесс. Об этом со всей очевидностью свидетельствует содержание Указа Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» [10] и принятых на его основе других документов.

Сфера генома человека характеризуется повышенным риском нарушения прав и свобод конкретного человека, таит реальную угрозу экологической и биологической безопасности мира из-за генетических технологий в форме распространения болезней через генетически модифицированные организмы, как в военное, так и в мирное время [23]. В Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» к основным задачам государственной политики в области биологической безопасности отнесены: анализ угроз совершения террористических актов с использованием опасных биологических агентов; выявление предпосылок к разработке иностранными государствами биологического оружия нового поколения, анализ технологий двойного назначения и новых иностранных образцов вооружения, полученных с использованием биологических агентов [9].

Некоторые страны приняли свои программы по развитию биотехнологий и генетических технологий. Они активно поддерживают своих ученых, а также венчурный бизнес, ориентированный на внедрение генетических технологий в передовую медицинскую практику. В отличие от зарубежного опыта, в нашей стране до 2019 г. отсутствовала целевая государственная программа развития генетических технологий. В настоящее время документами, на основе которых ведется работа по развитию в стране генетических технологий, являются: Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» [10]; Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» [9]; Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [11]; Постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 г. № 377 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации» [12]; План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы (утв. решением Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России).

В нормативных и иных документах стандартизации уже в той или иной мере упоминаются отдельные этапы жизненного цикла генетических технологий (разработки, апробации, регистрации, внедрения, контроля (надзора), мониторинга и др.), что очень важно для специалистов сферы биомедицины (в первую очередь для научных работников). Однако реализация большинства этапов жизненного цикла генетических технологий немыслима без надлежащего правового регулирования. Об этом, в частности, прямо говорится в Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» [9].

В настоящее время системное регулирование деятельности, связанной с различными этапами жизненного цикла генетических технологий, отсутствует. Намечены лишь общие контуры правового обеспечения научных исследований и инновационной деятельности, а также регламентации отдельных этапов жизненного цикла некоторых генетических технологий. Можно упомянуть уже морально устаревшие нормы: ст. 3, 5, 7, 10, 16.1 и другие Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» [5]; ст. 1, 4, 6 и другие Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [8]; ст. 26 и другие Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [7]. Определению базовых принципов и подходов к регулированию генетических технологий в целом, а также технологий, преимущественно или исключительно применяемых в биомедицине, предшествует работа по выявлению основных интересов субъектов (участников) общественных

отношений конкретной группы (сферы деятельности) и достижению компромисса между ними, а также между интересами общества и государства. Интересы представляют собой притязания субъектов на различные блага. Их уровень, объем и направленность значительно отличаются (в зависимости от целевых установок субъектов, их реальных и потенциальных возможностей и др.), что может приводить к противоречиям, социальным конфликтам различной степени выраженности.

Поскольку значимость указанных технологий стала очевидна, их проникновение начало осуществляться в инициативном порядке, как ранее, в свою очередь, молекулярно-генетические технологии внедрялись в судебно-медицинскую экспертизу [19]. В настоящее время отмечается рост судебно-медицинских генетических исследований, несмотря на отсутствие по ряду объектов единого экспертного подхода к хранению, оценке и интерпретации результатов генетических исследований, к правилам изъятия биологического материала [18; 21]. Широкое внедрение в современную практику медицинской деятельности геномных технологий приводит к росту неблагоприятных исходов, по результатам которых все чаще возникает больше вопросов у контролирующих, правоохранительных органов и экспертных учреждений, чем у тех, кто занимается генодиагностикой и генотерапией. Так, в результате обращения в органы предварительного расследования, территориальный орган Росздравнадзора и в суд, выяснились «черные дыры» не в правовом поле, а в методике расследования подобных дел и процедуре экспертных исследований.

Молодая заявительница обратилась в Следственный комитет Российской Федерации и пожаловалась в территориальный орган Росздравнадзора на оказание ей некачественных медицинских услуг в ООО «Мама». Реципиенты имеют право на получение информации о результатах медико-генетического обследования донора, о его расе и национальности, а также о внешних данных (которые устраивали заявительницу). Однако в результате оказанной услуги экстракорпорального оплодотворения родился ребенок с тяжелым наследственным заболеванием. Неблагоприятный исход, по мнению истицы, связан с обманом медицинских работников. При получении подобных заявлений Следственный комитет проводит проверку в рамках ст. 238 УК РФ («Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности»). Объективная сторона преступления (применительно к рассматриваемому вопросу) состоит в оказании услуг, не отвечающих требованиям не только безопасности, но и качества. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 37 «Организация оказания медицинской помощи» указывает на то, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками, стандартами, клиническими рекомендациями (утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации [4]. Оценка качества медицинской помощи дается по результатам проведения экспертизы качества медицинской помощи. На стадии проверки сообщения о преступлении следствие обратилось в территориальный орган Росздравнадзора по Москве для проверки качества и безопасности оказанной медицинской услуги. Были выявлены нарушения в полноте заполнения необходимых медицинских документов о результатах медико-генетического обследования. Российское законодательство перед применением геномных технологий предусматривает обязательное прохождение медико-генетического консультирования и/или медико-генетического обследования. Граждане получают медицинскую консультацию в рамках положений п. 5 ст. 19, п. 4 ст. 22, п. 1 ст. 51, п. 2 ст. 70 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о праве на получение консультаций, где подразумеваются консультации лечащего врача и узкопрофильного врача-специалиста [4]. Врач-генетик в медико-генетической консультации (центре), в соответствии с приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» [14] и приказом Минздрава России от 30.08.2012 г. (ред. 1.02.2018 г.) № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [15], проводит больному и, при необходимости, членам его семьи генетическое обследование. Полное генетическое обследование на имеющиеся, но не проявляющиеся генетические заболевания в обязательный перечень не входит. В случае обращения в центры репродукции с пациентов чаще требуют информированное добровольное согласие о том, что биоматериал не прошел полный генетический анализ, и все риски возлагают на лиц, обратившихся за медицинской услугой.

В процессе судебного рассмотрения иска в Коптевском суде г. Москвы в качестве третьего лица привлекли датский Репробанк, где представители ООО «Мама» закупили сперму. В Дании искус-

ственные репродуктивные технологии пользуются поддержкой со стороны национального законодательства (каждый десятый ребенок рождается благодаря репродуктивным технологиям). В Дании запросили детальную экспертизу спермы донора, на котором остановила свой выбор истица. Запрос был исполнен в полном объеме, однако сопоставить анкету с донором оказалось невозможно, так как донор находится на территории другого государства. Иностранной организацией представлены результаты медико-генетического обследования, включающие в себя генеалогическое древо, сведения о ближайших родственниках, сведения об оценке психического и физического состояния донора. Однако достоверность полученных сведений подтвердить не представилось возможным, так как были нарушены принципы, предусмотренные п. 7 ст. 55 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] и приказом Минздрава России от 30.08.2012 г. (ред. 01.02.2018 г.) № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» [15], которые обязывают проверять медицинские документы на подлинность. ООО «Мама», не проверяя, приняла эти документы к образцам, которые им прислали. Эта история завершилась возложением предписания Росздравнадзора на ООО «Мама» устранить выявленные нарушения, и Коптевский суд заблокировал доступ к крупнейшему мировому Банку спермы на территории Российской Федерации.

Ситуация повторилась в Челябинске: донор спермы оказался носителем генетической патологии, которая была выявлена после полного генетического обследования и рождения девочки со спинальной мышечной атрофией – распространенным тяжелым генетическим заболеванием (англ. *spinal muscular atrophy, SMA*), протекающим с поражением и/или потерей двигательных нейронов передних рогов спинного мозга. Это генетическое заболевание допускает наследование от аутосомно-доминантного, аутосомно-рецессивного до Х-сцепленного (мутации в генах *SMN1* и *SMN2*, кодирующих белок, участвующий в синтезе сплайсосомы). Такие дети, как эта девочка не ходят, не ползают и даже не могут держать голову, так как ее спинной мозг не управляет мышцами. Многие дети с этой патологией не могут говорить, глотать и дышать. В «ДНК клинике» как обычно пообещали нормального, здорового ребенка. Назначенные исследования, в том числе генетические, были пройдены и были в пределах нормы. Однако спустя четыре месяца после рождения было диагностировано тяжелое генетическое заболевание – спинальная мышечная атрофия. К сожалению, у донора имелось редкое генетическое заболевание, на которое его не обследовали. Согласно действующему протоколу лечения в п. 5.2 «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация», донорство спермы осуществляется при наличии информированного добровольного согласия мужчины-донора в возрасте от 18 до 35 лет, имеющего физическое и психическое здоровье, включая нормальные показатели спермограммы, и прошедшего медико-генетическое консультирование. Дополнительное обследование доноров спермы включает консультации врача-уролога, врача-терапевта, при том что лицо не состоит на диспансерном наблюдении у психиатра и нарколога. Также требуется проведение кариотипирования, определения группы крови и резус-фактора, определение антител классов М, G к вирусам гепатита В и С, выявление в результате молекулярно-биологического исследования крови HBV-инфекции, HCV-инфекции и ВИЧ-1 совместно с определением антител классов М, G к ВИЧ-1,2 и Agp24/25 [16]. Девочке повезло, она пока получает лечение единственным эффективным препаратом Спинраза (*Spinraza*), действующее вещество Нусинерсен, стоимость одного флакона (инъекции) 98200,00 € (в Российской Федерации не производится). В Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 (с изм. и доп. 20 ноября 2018 г.) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» [13] заболевание «спинальная мышечная атрофия» отсутствует в Федеральном регистре, то есть на лекарственный препарат, который позволит ребёнку развиваться и не умереть, ежегодно потребуется до 40 млн рублей.

В Нидерландах обсуждается заявление об обмане своих пациентов скончавшегося врача-репродуктолога Яна Карбаата, основавшего в 1978 г. клинику *Vidjorg*, предоставлявшую услуги вспомогательных репродуктивных технологий. Было выяснено, что женщины, обращавшиеся за услугами вспомогательных репродуктивных технологий, вынашивали эмбрионы, зачатые с помощью биоматериала, то есть эякулята, самого врача-репродуктолога Яна Карбаата, без их собственного согласия и уведомления об этом. Мотивы совершения деяний врача-репродуктолога объясняются желанием снизить издержки клиники на поиски доноров-мужчин биологического материала, выплаты донорам за его

предоставление и хранение биоматериала. Семьями детей, зачатых от врача, подано множество исков. Закон «Об эмбрионах» Нидерландов от 20 июня 2002 г. содержит нормы, регулирующие научные исследования на эмбрионах, порядок проведения таких процедур, основания к их проведению, порядок запрашивания разрешения у генетических «родителей» эмбриона и получения заключения медицинской комиссии, нарушение которых приводит к уголовной ответственности (ст. 12, 17, 21, 24, 25, 27 Закона «Об эмбрионах»). Нормы о подмене биологического материала отсутствуют. Так, лицами могут быть совершены деяния с одной из форм умысла, однако законодателями не указываются подобные составы преступлений, и, соответственно, за такие деяния нет наказания [20]. В Нидерландах в 2004 г. отменён Закон об анонимности доноров спермы, предоставивших свой биологический материал. Это защищает право будущего ребенка знать о личности своих биологических родителей, которое подтверждено ст.7 Конвенцией ООН о правах ребенка, одобренной Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г. [1]. Ян Карбаат злоупотреблял положением Закона об анонимности доноров, осознавая, что никто не вправе запрашивать личное дело мужчин-доноров спермы, биологический материал которых врач-репродуктолог использовал для экстракорпорального оплодотворения. В деяниях Яна Карбаата нарушены правила в сфере репродуктивных технологий и предоставления медицинских услуг в целом. Учитывая, что нарушены не только права, но и медицинская этика, разумно предположить и состав преступления как мошенничество (врач, получая денежные средства от пациентов за оказание им услуг, присваивал их себе и не исполнял свои обязанности по договору, обманывая клиентов в вопросе биологического происхождения мужского эякулята).

Следует заметить, что в России до настоящего времени эмбрионы могут рассматриваться как объекты трансплантации, медицинские отходы и проч., но не как субъекты (квасисубъекты) отдельных правоотношений, что также позволяет избегать юридической (в первую очередь, уголовной) ответственности исследователям, экспериментаторам. Можно ставить вопрос об этической ответственности таких лиц. Но и здесь есть ряд сложностей, так как этическая регламентация биологических, генетических исследований, экспериментов также находится на начальном этапе развития.

Попытаемся смоделировать ситуацию нарушения биологической и экологической безопасности, начиная с незаконного ввоза в Российскую Федерацию биоматериала и наступления неблагоприятного исхода с применением геномных технологий. С позиций системно-деятельностного подхода ориентирующая информация будет получена из оперативных источников, в ходе выявления багажа, почтовых отправлений при провозе через границу и т.п. Предварительные исследования биоматериала основаны на использовании экспресс-методов, которые имеются в укладке эксперта-криминалиста и судебно-медицинского эксперта. Однако следует прибегать к ним осмотрительно, так как недостаточно осторожное применение этих реактивов может привести к утрате впоследствии вещественных доказательств. Для предварительного выявления спермы на месте обнаружения может служить источник ультрафиолетовых лучей. Доказательная информация будет получена в ходе проведения специального исследования в рамках экспертизы (исследования): концентрированного извлечения сперматозоидов, микроскопии, тонкослойной хроматографии, генотипирования и др. В ряде случаев дополнительно потребуется проведение ситуационной экспертизы с участием криминалиста, судебно-медицинского эксперта, генетической экспертизы с задачами диагностического и идентификационного характера.

Если бы подобный случай, как с клиникой Vidjor в Нидерландах, произошел в Российской Федерации при оказании медицинской услуги, не отвечающей требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, так как услуга изначально представляла опасность для неограниченного круга лиц, решение ситуации могло бы происходить на основе законопроекта 2015 г. № 750443-6 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с введением института уголовной ответственности юридических лиц» [17]. В данном законопроекте предусматривалась концепция «квазиуголовной ответственности» юридических лиц, которая впервые была применена в уголовном праве Федеративной Республики Германия. Согласно такому подходу, юридическое лицо не является субъектом преступления, но может быть субъектом уголовной ответственности.

Однако дело не в этом или не только в этом. Отечественный законодатель до самого последнего времени не уделял внимания биоматериалам, биообразцам и иным объектам биологического происхождения. Это привело к тому, что у нас фрагментарно регулируется обращение, точнее, отдельные этапы жизненного цикла некоторых объектов, а в целом картина происходящего упускается из виду.

Так, Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вообще не упоминает какие-либо объекты биологического происхождения [4].

Федеральным законом от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» [3] регулируются отдельные этапы жизненного цикла донорской крови и ее компонентов. Слов, производных от «ген», «генетика», генетические технологии, он не содержит. Однако ни для кого не секрет, что с использованием клеток крови ведутся активные научные исследования, применяются генетические технологии.

Действие Закона РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [2] распространяется на ограниченный круг объектов трансплантации. Ряд объектов «выпал» из поля его зрения. Применения каких-либо генетических технологий в отношении объектов трансплантологии он не предусматривает. Фактически ведутся работы по биопринтингу, выращиванию искусственных клеток, тканей и органов для целей трансплантации. Они могут производиться как без внесения изменений, так и с внесением изменений в геном клеток. Формируется новое перспективное направление, результатом которого станет ненужность трансплантации органов и тканей в том виде, как это происходит сейчас.

Действие названного Закона не распространяется на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы). Вопросы обращения репродуктивных клеток и тканей ограничено регулируются ведомственными документами. В основном они касаются осуществления вспомогательных репродуктивных технологий.

Как уже отмечалось, специфика эмбриона (плода, неродившегося ребенка) как объекта либо субъекта (квазисубъекта) правоотношений до настоящего времени не определена. В ряде стран он с определенного срока гестации выступает в качестве субъекта отдельных правоотношений, охраняется его жизнеспособность. В период развития технологий геномного редактирования эмбриона вопрос определения его сущности становится решающим для установления пределов отдельных научных, медицинских и иных вмешательств.

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [6] также не содержит каких-либо упоминаний о генах, генетических технологиях, хотя применение генетических технологий к линиям клеток для достижения некоторых задач прямо напрашивается.

Также можно упомянуть проектное законодательство, которым предлагалось и предлагается урегулирование отдельных аспектов применения клеточных и иных технологий.

С учетом изложенного, следует отметить: сформирована некая «паутина» биомедицины, отдельные объекты которой определены и зафиксированы в ней, но большинство – нет. Более того, они создавались и принимались без учета достижений генетики, как имеющихся, так и перспективных генетических технологий.

Необходима активная работа в этом направлении как общества, так и экспертного сообщества по созданию системы биологической и экологической безопасности. Для этого эксперты должны быть способны дать однозначные ответы на следующие вопросы: было ли вмешательство с предполагаемой (указываемой) технологией? Если вмешательство было, то как оно осуществлялось и какова его цель? К каким ближайшим либо отдаленным последствиям для жизни, здоровья человека в целом, его отдельных органов, систем оно привело или способно привести? Наступил ли вред здоровью человека, если наступил, то какой?

Представляется возможным сформулировать следующие выводы. Возрастающее количество применяемых генетических, репродуктивных и иных технологий не оставляет безучастными экологов, медиков, законодателей в связи с неблагоприятными исходами после вмешательств в естественный процесс воспроизводства человека. Приведенные в статье факты, к сожалению, не имеют адекватного правового разрешения и ставят множество вопросов, связанных с биологической и экологической безопасностью перед обществом. Процесс выработки и закрепления соответствующих правовых механизмов, развития необходимых процедур, формирования органов и лиц, занимающихся такой деятельностью, становится весьма актуальным.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Конвенцией ООН о правах ребенка, одобренной Генеральной Ассамблеей ООН 20 ноября 1989 г. URL:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_9959/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9959/) (дата обращения: 12.12.2019).
2. Закон РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». URL:[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_4692/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4692/) (дата обращения: 12.12.2019).

3. Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_132904/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132904/) (дата обращения: - 12.12.2019 г.).
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 12.12.2019).
5. Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_11507/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507/) (дата обращения: 12.12.2019).
6. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_199967/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/) (дата обращения: 12.12.2019).
7. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_22481/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_22481/) (дата обращения: 12.12.2019).
8. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10944/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10944/) (дата обращения: 12.12.2019).
9. Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_319787/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319787/) (дата обращения: 12.12.2019).
10. Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 (ред. от 30.12.2019) «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» (вместе с «Положением о совете по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы»). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_312150/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312150/) (дата обращения: 12.01.2020).
11. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_191669/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_191669/) (дата обращения: 12.12.2019).
12. Постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 г. № 377 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_322380/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_322380/) (дата обращения: 12.12.2019).
13. Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 (с изм. и доп. 20 ноября 2018 г.) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_129078/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_129078/) (дата обращения: 12.12.2019).
14. Приказ Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 917н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_140325/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140325/) (дата обращения: 12.12.2019).
15. Приказ Минздрава России от 30 августа 2012 г. (ред. 01.02.2018 г.) № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_142595/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142595/) (дата обращения: 12.12.2019).
16. Письмо Минздрава России от 5 марта 2019 г. № 15-4/И/2-1908 «О направлении клинических рекомендаций (протокола лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» // СПС «КонсультантПлюс».
17. Законопроект № 750443-6 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с введением института уголовной ответственности юридических лиц». URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/750443-6> (дата обращения: 12.12.2019).
18. Быстряков Е.Н., Базарова А.А. Особенности назначения и производства генетических экспертиз вещественных доказательств биологического происхождения при расследовании убийств // Вестник современных исследований, 2017. № 6-1 (9). С. 260-263.
19. Иванов П.Л. Проблемы и перспективы молекулярно-генетических судебно-экспертных исследований в российской федерации // Судебно-медицинская экспертиза, 2006. № 2. С. 25-30.
20. Казанцева А.С. Юридическая ответственность в сфере применения репродуктивных технологий // Право и современные технологии в медицине. М.: Проспект, 2019. С.315-319.
21. Мальцев А.Е., Абдулина Е.В., Зыков В.В. Генетические исследования абортивного материала при проведении судебно-медицинских экспертиз // Достижения российской судебно-медицинской науки XX–XXI столетия: к 100-летию со дня образования современных судебно-экспертных школ: Труды VIII Всероссийского съезда судебных медиков с международным участием; под общей ред. А.В. Ковалева. М.: ООО «Принт», 2019. С. 118-121.
22. Мохов А.А., Яворский А.Н. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании генетических технологий // Ремедиум. 2019. № 9. С. 48-51.
23. Орлов А.С., Поздеев А.Р. Международно-правовая концепция генома человека как общего наследия человечества // Право и современные технологии в медицине: коллективная монография. М.: Проспект, 2019. С. 154-160.

Мохов Александр Анатольевич, доктор юридических наук, профессор  
Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина  
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9  
E-mail: mokhov\_alexander@rambler.ru

Яворский Александр Николаевич, доктор медицинских наук, профессор  
ФГБОУ ВО «Пушкинский государственный естественно-научный институт»  
142290, Россия, г. Пушкино, просп. Науки, д. 3  
E-mail info@mon.gov.ru

Поздеев Алексей Родионович, доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры  
судебной медицины с курсом судебной гистологии ФПК и ПП  
ФГБОУ ВО «Ижевская государственная медицинская академия Минздрава России»  
профессор кафедры уголовно-правовых дисциплин  
Ижевский институт (филиала) Всероссийского государственного университета юстиции  
(РПА Минюста России)  
426034, Россия, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 281  
E-mail: apozdeev@bk.ru

*A.A. Mokhov, A.N. Yavorskiy, A.R. Pozdeev*  
**FEATURES OF LEGAL REGULATION OF GENOMIC RESEARCHES:  
FAILURES, SECURITY CONCERNS AND PROSPECTS**

DOI: 10.35634/2412-9593-2020-30-1-145-152

The urgency of the article is determined by the need to ensure biological and ecological safety of Russia. The article gives examples of failures of auxiliary reproductive technologies in the Russian Federation and abroad which at present do not have adequate algorithms of legal resolution and are unsafe for ecology and man. Investigating the existing Russian legislation it has been revealed that passing only of obligatory medico-genetic consultation and incomplete medico-genetic inspection with approximate assessment of the genetic status of the donor does not exclude development of the fetus with severe genetic diseases, which is considered by the consumer of the service as poor quality and unsafe. It is noted that in cases of use of biomaterials from abroad, a comparative study of the genome becomes unlikely due to paragraph 7 of Art. 55 of the Federal Law of 21.11.2011 № 323-FZ "On the fundamentals of public health protection in the Russian Federation" and the order of the Ministry of Health of Russia from 30.08.2012. (ed. 01.02.2018) № 107n "On the order of using assisted reproductive technologies, contraindications and restrictions on their use". The conclusion was drawn on the need to develop and fix organizational and legal mechanisms and develop appropriate procedures.

*Keywords:* ecological safety, biological safety, genomics, failure, artificial reproductive technologies, Decree of the President of the Russian Federation of March 11, 2019, No. 97 "On the Fundamentals of State Policy of the Russian Federation in the Field of Ensuring Chemical and Biological Safety for the Period until 2025 and Further Prospects", Decree of the President of the Russian Federation of November 28, 2018, No. 680 "On Development of Genetic Technologies in the Russian Federation", Federal Law of July 5, 1996, No. 86-FZ "On State Regulation in the Field of Genetically-Engineering Activities".

Received 15.12.2019

Mokhov A.A., Doctor of Law, Professor  
Moscow State Law University named after O.E. Kutafina  
9, Sadovaya-Kudrinskaya st., Moscow, Russia, 125993  
E-mail: mokhov\_alexander@rambler.ru

Yavorskiy A.N., Doctor of Medical Sciences, Professor  
Pushchino State Institute of Natural Science  
3, Prosp. Nauki, Pushchino, Russia. 142290  
E-mail: info@mon.gov.ru

Pozdeev A.R., Doctor of Medical Sciences, Associate Professor,  
Professor at Department of Forensic Medicine with a course of forensic histology  
Izhevsk State Medical Academy of the Ministry of Health of Russia  
Professor of the Department of Criminal Law Disciplines  
Izhevsk Institute (branch) of All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia)  
281, Kommunarov st., Izhevsk, Russia, 426034  
E-mail: apozdeev@bk.ru