

ПРИЛОЖЕНИЕ

К ЕЖЕМЕСЯЧНОМУ ЮРИДИЧЕСКОМУ ЖУРНАЛУ

Х•О•З•Я•Й•С•Т•В•О

ХЗПРАВО
26

Учредители –

Министерство юстиции Российской Федерации

и Некоммерческое партнерство Журнал «Хозяйство и право»

Издается с июля 1999 года

ПРИЛОЖЕНИЕ к № 12 • декабрь • 2016

В. СИНЕЛЬНИКОВА

ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ЭЛЕМЕНТОВ (ЧАСТЕЙ) ЖИВОЙ ПРИРОДЫ КАК ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА

Глава I. Правовой режим селекционных достижений	4
Эволюция правовой охраны селекционного достижения в растениеводстве и животноводстве	4
Понятие селекционного достижения и условия его охраноспособности	10
Виды охраняемых селекционных достижений	14
Глава II. Биомедицинские клеточные и биотехнологические продукты как объекты правового регулирования	22
Биомедицинские клеточные продукты – новый объект правового регулирования	22
Правовое регулирование получения и использования крови, органов и ткани тела (или их клеток) человека	29
Биотехнологические продукты в системе правового регулирования интеллектуальной собственности	44

Подписано к печати 22.11.2016
Формат 70x108/16
Заказ № 399

Адрес редакции:
115446, Москва, Коломенский проезд, д. 14
Тел./факс: +7(495)225-83-05(06)

hozpravo@sovintel.ru
<http://www.hozpravo.ru>

Отпечатано в ОАО «Ин-октаво»
105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 7, корп. 2

© «Хозяйство и право», 2016 ®

Уважаемые читатели!

Вы держите в руках результат научного исследования, посвященного теоретическим и практическим вопросам правового режима объектов, относящихся к элементам (частям) живой природы, в том числе человека, права на которые в настоящее время не образуют единую правовую систему, что явно не способствует эффективному развитию биотехнологий и расширению сфер использования результатов интеллектуальной деятельности, полученных посредством их применения.

Актуальность темы исследования обусловлена также тем, что на протяжении последних десятилетий проблемы развития отдельных направлений биотехнологий находятся в фокусе внимания не только биологов, медиков, но и правоведов, которые выдвигают свежие идеи, критикуют уже имеющиеся концепции, а в итоге – количество вопросов о правовом режиме объектов, являющихся элементами (частями) живой природы, не уменьшается, вызывая повторение дискуссий. Особое внимание в работе уделено оригинальному объекту правового регулирования – биомедицинским клеточным продуктам, которые уже давно используются для лечения и профилактики различных заболеваний человека, а также в целях реабилитации, однако специальный закон о таких объектах только вступает в силу. Кроме того, представлена авторская точка зрения о необходимости модернизации норм о штаммах микроорганизмов и культуры клеток растений и животных.

Предлагаемая читателям работа, на мой взгляд, станет еще одним «кирпичиком» в фундаменте нового направления отечественной юридической системы, регулирующей правовой режим «живых» продуктов, получаемых посредством биотехнологий и биомедицинских технологий. Я благодарю вас за то, что вы прочитали это введение и, возможно, ознакомитесь с результатами моего исследования, которые, надеюсь, вызовут у вас профессиональный интерес и помогут в теоретической и практической работе. Желаю успеха!

В. СИНЕЛЬНИКОВА,
*доктор юридических наук,
профессор кафедры гражданского
и предпринимательского права
факультета права НИУ «Высшая школа экономики»,
член Научно-консультативного совета
при Верховном Суде РФ*

ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ЭЛЕМЕНТОВ (ЧАСТЕЙ) ЖИВОЙ ПРИРОДЫ КАК ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА *

Глава I. Правовой режим селекционных достижений

Эволюция правовой охраны селекционного достижения в растениеводстве¹ и животноводстве

История селекции исчисляется тысячелетиями, поскольку, как свидетельствуют источники, существовала еще до нашей эры. Однако большую часть этого времени селекционная деятельность развивалась вне «правового поля», то есть без государственного регулирования. Хотя при необходимости, например в целях преодоления голода, государство стимулировало производство перспективных сортов сельскохозяйственных растений. Тем не менее длительное время селекция не квалифицировалась как интеллектуальная деятельность, права на результат которой могут быть объектом собственности.

США стали первой страной, в которой можно было, руководствуясь Законом США 1790 года об изобретениях (An Act to promote the Progress of Useful arts), получить патент на новые сорта растений и породы животных. Этот правовой режим охраны прав селекционеров использовался до 1930 года, когда США приняли Закон о патенте на сорт растения (Plant Patent Act), действующий по настоящее время и ориентированный на регулирование правового режима растений, размножающихся неполовым путем: клубнями, прививкой, делением и другим растительным материалом, не имеющим отношения к семенам. Данный акт не был воспринят правовыми системами других стран, тем не менее он является знаковым, поскольку первым указал на возможность защиты интеллектуальной собственности на сорт уже широко известным документом — патентом на про-

* Это научное исследование проведено с использованием СПС «КонсультантПлюс».

¹ В целях единообразного восприятия материала уточним: термин «селекция» (от лат. selectio – выбор, отбор) имеет несколько значений; применительно к нашей теме это различные виды деятельности, направленные на выведение с применением научных методов новых и улучшение существующих сортов растений и пород животных. В силу наличия специальных нормативных актов, посвященных селекционной деятельности в растениеводстве и животноводстве, полагаю целесообразным рассмотреть эти вопросы отдельно. Вместе с тем, учитывая нормы главы 73 ГК РФ, регулирующие права на селекционные достижения без выделения специфики растениеводства и животноводства, считаю возможным использовать термин «селекционное достижение» для обеих сфер селекционной деятельности.

мышленные образцы [1, с. 64]. Кроме того, именно США впервые обозначили новый сорт в качестве самостоятельного объекта правовой охраны.

Правовая система России до XX века не рассматривала результаты интеллектуальной деятельности (далее – РИД) в сфере селекции в качестве объектов правовой охраны, хотя селекцией на государственном уровне в нашей стране начали заниматься более двух веков назад, изучая местные стародавние сорта пшеницы. К примеру, в 1894 году при ученом комитете Министерства земледелия было создано Бюро по прикладной ботанике (преобразованное впоследствии во Всесоюзный НИИ растениеводства им. Н. И. Вавилова). Оно и положило начало систематической селекции сельскохозяйственных культур. В 1897 году А. Семполовский, проводивший исследования на опытной станции Седлецкой губернии (ныне – Польша), издал практическое руководство по селекции и семеноводству.

Началом развития научной отечественной селекции считается 1903 год, когда под руководством Д. Рудзинского, по праву признанного пионером селекционного дела в России, при Московском сельскохозяйственном институте (ныне – Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К. А. Тимирязева) была организована селекционная станция, где выведены первые в нашей стране сорта озимой пшеницы, ставшие затем известными.

Советское законодательство о селекции в растениеводстве начинается с принятия 13 июня 1921 года декрета Совета Народных Комиссаров «О семеноводстве» № 282, заложившего организационные основы селекции и семеноводства в СССР. Постановлением СНК СССР от 29 июня 1937 года «О мерах по улучшению семян зерновых культур» было предусмотрено образование государственных селекционных станций почти в каждой республике, крае, области и возложение на них функции по обеспечению элитными семенами районных семеноводческих хозяйств. Государственная комиссия по сортоиспытанию зерновых культур при Наркомземе СССР (создана на основании постановления СНК СССР от 17.07.1937 № 1132 «Об утверждении Положений о Государственной Комиссии по сортоиспытанию зерновых культур, ее инспекторах и государственных сортоиспытательных участках») создала сеть сортоиспытательных участков.

Селекционные станции, по сути, были признаны субъектами авторских прав. Тем не менее у них, как и у селекционеров, отсутствовало право получить патент на новый сорт.

Результаты селекционной деятельности использовались в соответствии со специальными нормативными правовыми актами, которые имели ведомственный характер и поэтому не обладали общегражданским действием.

Права автора селекционного достижения в данный период ни юридически, ни доктринально не были разработаны и, следовательно, не были защищены, за исключением прав на авторство и материальное вознаграждение.

В соответствии с постановлением СНК СССР от 05.03.1941 № 448 «Об утверждении Положения об изобретениях и технических усовершенствованиях и о порядке финансирования затрат по изобретательству, техническим усовершенствованиям и рационализаторским предложениям» на новые сорта семян селекционерам и селекционным станциям *выдавались только авторские свидетельства* в порядке и на условиях, предусмотренных постановлением СНК СССР от 29 июня 1937 года «О мерах по улучшению семян зерновых культур».

Международное сотрудничество в сфере инновационных технологий вынуждало учитывать сложившуюся за границей практику охраны прав изобретателей и селек-

ционеров. В Положении об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях, утвержденном постановлением Совета Министров СССР от 24.04.1959 № 435, предусматривалось «уникальное» правило: «В отношении охраны прав изобретателя за границей авторское свидетельство приравнивается к патенту» (п. 71). Если учесть, что любая сделка, направленная на реализацию советских изобретений за границей, а равно приобретение лицензий на иностранные изобретения или иностранных патентов совершались только с разрешения Комитета по делам изобретений и открытий при Совете Министров СССР, можно с большой степенью достоверности сказать, что такие соглашения были редкостью.

Тем не менее результаты селекционной деятельности в растениеводстве активно продавались и покупались на мировом рынке, то есть права на новые сорта растений использовались в коммерческих целях. Однако этот процесс «тормозился» из-за отсутствия универсального международного нормативного правового акта, регулирующего условия и порядок введения в гражданский оборот результатов селекционной деятельности. Поэтому на международном уровне началась активная работа по подготовке и принятию такого документа. В итоге в Париже 2 декабря 1961 года была принята Международная конвенция по охране новых сортов растений, участники которой образовали Международный союз по охране новых сортов растений (франц.: Union internationale pour la protection des obtentions vegetales, аббревиатура – UPOV, далее – УПОВ). Отсюда названная Конвенция получила сокращенное наименование – Конвенция УПОВ. Она трижды с учетом потребностей мирового торгового сообщества пересматривалась в Женеве – 10 ноября 1972 года, 23 октября 1978 года и 19 марта 1991 года.

Конвенция УПОВ содержит обязательные для стран-участниц нормы материального права, касающиеся правовой охраны новых сортов растений (в частности, виды охраняемых объектов, субъектов правовой охраны (селекционеры и их правопреемники), способы охраны (выдача патентов или иных охранных документов), сроки действия названных документов, право национального режима для граждан других стран УПОВ, право конвенционного приоритета для иностранных заявителей из других стран УПОВ). Любое государство (или межгосударственная организация), вступая в Конвенцию, обязуется охранять новые сорта растений на основе норм и принципов, содержащихся в Конвенции.

Советский законодатель вынужден был учитывать происходящие на международном рынке процессы и соответствующим образом модернизировать свое законодательство, готовясь вступить в УПОВ. Так, было принято Положение об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях, утвержденное постановлением Совета Министров СССР от 21.08.1973 № 584, закрепляющее принцип – селекционные достижения приравниваются по правовой охране к изобретениям, который на самом деле остался лозунгом, поскольку на новые сорта и гибриды сельскохозяйственных культур и других культивируемых растений, породы сельскохозяйственных животных и птиц, их высокопродуктивные заводские и внутривидовые типы и заводские линии, новые типы пушных зверей и новые породы тутового шелкопряда выдавались все те же авторские свидетельства. Только теперь функции по выдаче этих свидетельств были возложены на Министерство сельского хозяйства СССР, оно же определяло локальную новизну, хозяйственную полезность селекционного достижения, а также размер денежного вознаграждения, который рассчитывался по формуле для промышленного изобретения, в то время как у изобретателей было право получить патент.

К концу 1989 года был разработан проект закона СССР «Об охране прав селекционеров». С этим нормативным актом связан этап развития селекционного законодательства, ориентированного не только на самостоятельность селекционных достижений в качестве объектов правового регулирования, но и на вступление СССР в УПОВ. Этот факт, бесспорно, оказал существенное влияние на структуру и содержание законодательства СССР. К примеру, в указанном проекте закона было предусмотрено право селекционеров получать не только авторские свидетельства, но и патенты, а также урегулирован порядок их получения и условия использования; содержались хотя и краткие, но актуальные определения — «селекционное достижение» и «охраняемое селекционное достижение». Однако из-за распада СССР закон так и не вступил в силу.

Характерно, что опыт работы УПОВ при подготовке Международной конвенции по охране новых сортов растений, а также мероприятия, предшествовавшие ее ратификации, послужили стимулом и базой для разработки новых национальных законов в этой области не только в России, но и в ряде других стран. Например, в период с 1962 по 1971 год в Великобритании, ФРГ, Франции, Нидерландах, Дании, Швеции были приняты новые законы по охране селекционных достижений, которые в основном ориентировались на интересы фермеров и государства, хотя также предусматривали выдачу патента в качестве охранного документа. В итоге к концу 1970-х годов для рынка Европы в сфере гражданского оборота селекционных достижений были характерны ужесточение конкуренции и коммерциализация прав на новые сорта растений. Поэтому особо актуальным стал поиск новых механизмов защиты прав на такие РИД. Участники международного торгового сообщества понимали, что наибольшую степень охраны предоставляет патент, который на тот момент применялся главным образом в сфере охраны прав на технические РИД. Но в 1980 году Верховный Суд США постановил, что нет никаких оснований, препятствующих выдаче патента на любые виды живых организмов. Европейские и другие развитые страны вскоре восприняли это решение, что мотивировалось возможностями генной инженерии [1, с. 65].

Другим способом решения проблемы коммерциализации прав на указанные объекты стало Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС, Марракеш, 15 апреля 1994 г.), которое регулировало права на сорта растений при совершении международных сделок. Эффективной *sui generis*-системой охраны сортов растений, как указано в п. (b)3 ст. 27 Соглашения ТРИПС, является система, базирующаяся на Конвенции УПОВ. В дальнейшем Соглашение ТРИПС стало для многих развивающихся стран, воспринимающих УПОВ, правовой основой в процессе формирования национальных систем охраны новых сортов растений. Однако сама Конвенция после незначительных пересмотров в 1972 и 1978 годах по-прежнему была ориентирована на интересы государства и фермерства, что существенно мешало иностранным компаниям монополизировать национальные рынки развивающихся государств. Поэтому в 1991 году Конвенция УПОВ вновь по заявкам развитых стран была пересмотрена. В итоге защита новых сортов растений еще больше приблизилась к системе монопольной защиты прав на технические РИД, в частности:

- владелец сорта получал расширенные права, близкие по содержанию к тем, которые предоставлялись владельцам патентов на технические решения;
- фермерская льгота более не предоставлялась в автоматическом порядке;
- монополия распространялась не только на урожай, а по выбору даже на продукты, полученные от урожая;

- за другими селекционерами сохранялось право использовать защищенные сорта в целях селекции, но если новый сорт являлся «производным» от уже существующего, он не мог быть квалифицирован в качестве собственного;
- появилось требование к новизне;
- разрешена двойная защита (по Конвенции плюс по патенту);
- минимальный срок защиты увеличен до 20-25 лет (перед этим – от 15 до 18 лет);
- все разновидности биологического вида должны быть защищены (перед этим минимум составлял 24 любые разновидности) [2, р. 4].

С образованием Российской Федерации упомянутый проект закона СССР практически в неизменном виде стал основой для Закона РФ от 06.08.1993 № 5605-1 «О селекционных достижениях» (далее – Закон о селекционных достижениях), который действовал до принятия части четвертой ГК РФ. Содержание Закона опиралось во многом на Конвенцию УПОВ в редакции 1991 года. В частности, среди критериев охраноспособности были названы характерные: новизна (локальная и мировая), отличимость, однородность, стабильность. Утвержден государственный реестр охраняемых селекционных достижений. Права патентообладателя во многом соответствовали Конвенции УПОВ 1991 года. Приоритет достижения устанавливался по дате заявки. Вместе с тем Закон о селекционных достижениях содержал ряд норм, обусловленных национальными особенностями, в частности:

- охрана прав предоставлялась не только на сорта растений, но и на породы животных;
- исключительное право на действия с охраняемым сортом растения подтверждалось не «правом селекционера», а «патентом на селекционное достижение»;
- срок действия патента на селекционное достижение составлял 30 лет, а по сортам винограда, древесных декоративных, плодовых культур и лесных пород – 35 лет, что на 10 лет больше минимального срока действия права селекционера согласно ст. 19 Конвенции в редакции 1991 года;
- патент мог быть выдан автору сорта, а на сорта, выведенные, созданные или выявленные при выполнении служебного задания или служебных обязанностей, – работодателю автора сорта или их правопреемнику;
- требование новизны не предъявлялось к сортам, находящимся на дату начала действия Закона в национальном листе. Право патентообладателя по используемым селекционным достижениям в этом случае наступало с даты выдачи патента и действовало по отношению к вновь производимым партиям семян или племенного материала [1, с. 66].

Кроме того, Закон о селекционных достижениях содержал несколько принципиальных новелл:

- во-первых, права на селекционное достижение стали защищать патентом;
- во-вторых, автором селекционного достижения являлось только физическое лицо, творческим трудом которого выведено, создано или выявлено селекционное достижение (ст. 22 Закона). Таким образом, селекционные станции, имевшие право с 1937 года получать авторские свидетельства, утратили такую возможность: теперь они могли подать заявку на выдачу патента, если селекционное достижение выведено, создано или выявлено при выполнении служебного задания или служебных обязанностей, при

условии, что договором между селекционером и работодателем не предусмотрено иное.

Автор-селекционер не мог одновременно иметь и патент, и авторское свидетельство на выведенный, созданный или выявленный сорт растения или породу животного. Объяснение здесь может быть следующее: согласно ст. 22 Закона о селекционных достижениях авторское свидетельство удостоверяло авторство и право автора на получение вознаграждения от патентообладателя за использование селекционного достижения. В целях устранения возможности дважды получить вознаграждение (первый раз как патентообладатель, второй — как держатель авторского свидетельства) и было предусмотрено такое ограничение. В качестве патентного ведомства в Законе указана Государственная комиссия Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений. Интересно отметить, что этот Закон за весь период своего существования (почти 15 лет) ни разу не изменялся и затем был перенесен с незначительными редакционными правками в главу 73 ГК РФ, которая регулирует правоотношения в сфере селекции в настоящее время.

Закон о селекционных достижениях впоследствии получил положительное заключение совета УПОВ [3, с. 28], а 28 апреля 1998 года Российская Федерация присоединилась к Конвенции УПОВ, став 36-м ее членом.

Анализ правовой системы РФ того периода позволяет сделать вывод о том, что законодатель изначально придерживался «мягкой» позиции относительно статуса селекционного достижения, ориентированной на нужды государства и развивающегося сельского хозяйства.

Особый статус селекционных учреждений и предприятий сохранился и в период реформирования отраслей сельского хозяйства в агропромышленный комплекс: государственные племенные и конные заводы и совхозы, селекционно-гибридные центры, государственные семенные инспекции и лаборатории по сортоиспытанию сельскохозяйственных культур, сортоиспытательные станции и участки, предприятия и хозяйства по производству ценных и анадромных видов рыб, серпентарии относились к объектам отраслей, обеспечивающих жизнедеятельность народного хозяйства России в целом и развитие других отраслей народного хозяйства, и не подлежали реорганизации (постановление Верховного Совета РФ от 27.12.1991 № 3020-1 «О разграничении государственной собственности в Российской Федерации на федеральную собственность, государственную собственность республик в составе Российской Федерации, краев, областей, автономной области, автономных округов, городов Москвы и Санкт-Петербурга и муниципальную собственность»).

Постановлением Правительства РФ от 04.09.1992 № 708 «О порядке приватизации и реорганизации предприятий и организаций агропромышленного комплекса» было предусмотрено, что передача в собственность трудовым коллективам племенных животных осуществлялась только при условии продолжения селекционно-племенной работы.

Однако эти меры носили в основном организационный характер, хотя, как отмечено, результаты селекционной деятельности в животноводстве получили правовое регулирование как объекты интеллектуальной деятельности наряду с новыми сортами растений.

При разработке проекта закона «Об охране прав селекционеров» высказывались различные точки зрения. Одни считали, что, поскольку результаты сельскохозяйственной селекции в животноводстве (новые породы) в большинстве стран остаются вне

сферы правового регулирования и юридической охраны, в разрабатываемом законе также целесообразно от него отказаться. По мнению других, в стране накоплен значительный положительный опыт племенного дела и игнорировать его не следует. Возобладала последняя точка зрения: в проект закона были включены общие нормы, относящиеся не только к сортам растений, но и к породам животных. Специальное правовое регулирование установил Федеральный закон от 03.08.1995 № 123-ФЗ «О племенном животноводстве», который действует и в настоящее время и регулирует селекцию, производство и использование племенной продукции (материала) во всех отраслях сельскохозяйственного животноводства, включая птицеводство, звероводство и пчеловодство. При этом важно отметить, что имущественные и связанные с ними личные неимущественные отношения, возникающие в процессе разведения племенных животных, производства и использования племенной продукции (материала), регулируются гражданским законодательством. Отношения в области разведения и использования диких животных и домашних животных, не являющихся сельскохозяйственными племенными животными, регулируются иным законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 24.04.1995 № 52-ФЗ «О животном мире», Федеральный закон от 20.12.2004 № 166-ФЗ «О рыболовстве и сохранении водных биологических ресурсов», Федеральный закон от 24.07.2009 № 209-ФЗ «Об охоте и о сохранении охотничьих ресурсов и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»).

Понятие селекционного достижения и условия его охраноспособности

Для отечественных ученых и практиков термин «селекционные достижения» – родовое понятие, используемое, во-первых, для новых сортов растений и пород животных, прошедших государственное испытание (апробацию) и зарегистрированных в установленном законом порядке в Государственном реестре охраняемых селекционных достижений. Во-вторых, селекционными достижениями называют и те сорта растений и породы животных, которые не прошли государственных испытаний на соответствие критериям охраноспособности, предусмотренным российским законодательством, и тем не менее их использование, то есть производство, заготовка, обработка, хранение, реализация, транспортировка, в РФ разрешены. Чаще всего это сорта растений иностранной селекции, права на которые зарегистрированы на территории других государств и привезенные в Россию для использования по лицензионным договорам, прошедшие испытания на хозяйственную полезность, внесенные в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию. В-третьих, селекционными достижениями называют сорта растений и породы животных, которые хотя и обладают критериями охраноспособности, но еще не прошли государственное испытание (апробацию) и права на них не зарегистрированы.

Обратимся к понятию селекционного достижения как охраняемого РИД (подп. 10 п. 1 ст. 1225 ГК РФ). Специальные нормы, устанавливающие права на такие селекционные достижения, определяющие условия их охраноспособности, а также регулирующие иные вопросы приобретения и осуществления прав на новые сорта растений и породы животных, объединены в главе 73 ГК РФ (ст. 1408-1447).

Однако несмотря на столь значительное количество статей, ГК РФ не содержит официального определения селекционного достижения, а лишь формулирует закрытый

перечень критериев его охраноспособности (ст. 1413). Принимая во внимание, что содержание главы 73 ГК РФ во многом аналогично нормам Закона о селекционных достижениях, который предусматривал хотя и краткие, но соответствующие действительности определения понятий «селекционное достижение» и «охраняемое селекционное достижение», следует признать в этой части пробел ГК РФ.

С учетом изложенного проанализируем нормы ст. 1225, 1410, 1412 и 1413 ГК РФ и на основе признаков, в них установленных, сделаем вывод, что под *селекционными достижениями следует понимать сорта растений или породы животных, созданные, выведенные или выявленные в результате творческой деятельности селекционера, обладающие уникальными генетическими признаками, соответствующие установленным законом критериям охраноспособности и внесенные в Государственный реестр охраняемых селекционных достижений.*

По действующему отечественному законодательству *селекционным достижением могут быть признаны сорт растения или порода животного, не только созданные или выведенные творческим трудом селекционера, но и выявленные, то есть обнаруженные в природе, а лицо, выявившее новый сорт или породу, признается его автором* (ст. 1410 ГК РФ).

Здесь уместно отметить, что диспозиция нормы п. 1 ст. 1228 ГК РФ, которая является общей нормой для отношений интеллектуальной собственности, признает РИД объектом гражданских прав, если они созданы творческим трудом граждан. В то же время ст. 1410 ГК РФ, как было отмечено, относит к действиям, приводящим к появлению нового селекционного достижения, «создание», «выведение» или «выявление» селекционного достижения.

В связи с этим в цивилистической доктрине периодически возникают вопросы о том, является ли деятельность по «выявлению» («обнаружению») творческой. Для того чтобы объективно разобраться в этой проблеме, обратимся к истории разработки Закона о селекционных достижениях и рассмотрим основные доводы как противников, так и сторонников признания указанной деятельности творческой. Главный аргумент противников состоял в том, что в природных условиях естественным отбором, включающим действие трех факторов (наследственность, изменчивость и выживаемость), создаются лишь виды растений и животных как форма существования материи. Этот процесс осуществляется без участия человека.

В то же время получение сорта — творческая научная деятельность человека, в результате которой образуются культуры растений и породы животных, имеющие искусственный характер происхождения, то есть выведены селекционерами. При этом они обладают свойством стабильности (сохранение наследственных признаков), которое позволяет растениям и животным считаться сортом или породой.

Предлагалось к сорту или породе относить только культурные растения или животных, полученные в результате творческой научной деятельности, которая не включает выявление или обнаружение в природе не известных ранее видов.

Позиция сторонников признания деятельности по выявлению сорта или породы в природе творческой была проста: уточненная редакция Конвенции УПОВ содержит широкую трактовку понятия «сорт», а Россия готовится вступить в этот союз, поэтому отечественное законодательство необходимо приводить в соответствие с международными нормативными правовыми актами. В итоге в Закон была внесена формулировка, взятая из Конвенции УПОВ, включающая в творческую деятельность наряду с созданием также выведение и выявление.

Находка нового растения или животного в природе считается охраняемым селекционным достижением, то есть это РИД, несмотря на то что с юридической точки зрения она может быть приравнена к открытию, которое в РФ не признается интеллектуальной собственностью.



К. Всеволожский, комментируя ст. 1410 ГК РФ, отмечает, что диспозиция этой статьи основана на презумпции: пока не доказано иное, считается, что труд по выведению селекционного достижения лица, указанного в заявке в качестве автора, носил «творческий» характер [4, с. 503].

С моей точки зрения, анализируя главу 73 ГК РФ, можно поддержать мнение законодателя о творческом характере труда селекционера. В обоснование этой научной позиции приведу следующие аргументы: случайно «выявить» наличие нового сорта растений или новую породу животного практически невозможно. Ведь для этого надо знать существующие сорта растений и породы животных, определить новизну и оригинальность выявленного объекта, что предполагает большую творческую работу. Тем более что деятельность по «выведению» нового селекционного достижения, конечно, не является механическим, нетворческим трудом. Таким образом, все перечисленные виды научно-исследовательской деятельности следует признать творческими, их результатом могут стать селекционные достижения, дифференцируемые по их правовому режиму на:

- охраняемые селекционные достижения;
- не охраняемые селекционные достижения, но допущенные к использованию;
- селекционные достижения, потенциально отвечающие условиям охраноспособности, но не прошедшие государственные испытания.

Для того чтобы признать селекционные достижения охраняемыми, необходимо установить их соответствие критериям, названным в ст. 1413 ГК РФ, где предусмотрены две разновидности:

- 1) критерии охраноспособности селекционных достижений;
- 2) принадлежность этих достижений к ботаническим и зоологическим родам и видам, перечень которых определяется специально уполномоченным на то государственным органом — федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере сельского хозяйства.

Ныне таким органом выступает Государственная комиссия РФ по испытанию и охране селекционных достижений (далее — Госсорткомиссия).

В соответствии с п. 2 ст. 1413 ГК РФ критериями охраноспособности селекционного достижения являются: а) новизна; б) отличимость; в) однородность; г) стабильность.

Обратим внимание, что названные критерии повторяют требования международного законодательства об охране сортов растений. В частности, те же критерии охраноспособности нового сорта растений названы в ст. 5-9 Конвенции УПОВ [постановление Правительства РФ от 18.12.1997 № 1577 «О присоединении Российской Федерации к Международной конвенции по охране новых сортов растений», ст. 5-9 Международной конвенции по охране селекционных достижений (Париж, 2 декабря 1961 г.)].

Критерий «**новизна**» (п. 3 ст. 1413 ГК РФ) предполагает: сорт растений и порода животных считаются новыми, если на дату подачи заявки на выдачу патента семена или

племенной материал данного селекционного достижения не продавались и не передавались иным образом другим лицам селекционером, его правопреемником или с их согласия для использования селекционного достижения: на территории РФ — ранее чем за один год до этой даты; на территории другого государства — ранее чем за четыре года, а если это касается винограда, древесных декоративных, плодовых культур и лесных пород — ранее чем за шесть лет до указанной даты.

Сведения о селекционных достижениях, опубликованные в общедоступных источниках, равно как и использование селекционного достижения самим селекционером, при исследовании новизны во внимание не принимаются. Селекционное достижение не утрачивает своей новизны и в том случае, если материал, применяемый для воспроизводства сорта или породы, использован другими лицами без согласия селекционера.

Отличимость (п. 4 ст. 1413 ГК РФ) означает, что селекционное достижение должно явно отличаться от любого другого общеизвестного селекционного достижения, существующего к моменту подачи заявки. Критерий «отличимость» основан на установлении качественных различий между достигнутым результатом селекции и уже имеющимися селекционными достижениями, сведения о которых опубликованы в общедоступных источниках информации. Общеизвестным при этом может быть признан результат селекционной деятельности, занесенный в официальные каталоги, справочные фонды или имеющий точное описание в одной из публикаций. Подача заявки на выдачу патента или на допуск к использованию также делает селекционное достижение общеизвестным с даты подачи заявки при условии, что на селекционное достижение был выдан патент или селекционное достижение было допущено к использованию.

В ходе испытания селекционного достижения на отличимость его уникальность проверяется не только по отношению к результатам селекционной деятельности отечественных селекционеров, но и по отношению к результатам аналогичной деятельности в зарубежных странах.

Критерий «**однородность**» (п. 5 ст. 1413 ГК РФ) проявляется в том, что растения одного сорта, животные одной породы должны быть достаточно однородны по своим морфологическим, цитологическим, химическим и другим признакам, с учетом отдельных отклонений, которые могут существовать в связи с особенностями размножения. Признак однородности выражает качественную определенность достигнутого результата селекции. При отсутствии у большинства растений сорта или у животных определенной породы общих сущностных признаков, которые отличают их от растений и животных других сортов и пород, нельзя говорить о достижении селекционного результата. Показатели однородности применительно к отдельным видам сортов растений и пород животных устанавливаются различными методиками, утвержденными Государственной комиссией РФ по испытанию и охране селекционных достижений (например, Инструкция по апробации семеноводческих посевов овощных, бахчевых культур, кормовых корнеплодов и кормовой капусты, утвержденная Минсельхозом РФ 14 мая 2001 года).

Селекционное достижение признается **стабильным**, если его основные признаки остаются неизменными после неоднократного размножения или в случае особого цикла размножения — в конце каждого цикла размножения (п. 6 ст. 1413 ГК РФ).

Помимо соответствия названным критериям селекционные достижения, способные претендовать на получение охранного патента, должны относиться к ботаническим и

зоологическим родам и видам, которые входят в перечень, устанавливаемый Госкомиссией с учетом международных обязательств РФ (п. 1 ст. 1413 ГК РФ).

На основании изложенного можно привести следующую дефиницию понятия «охраняемое селекционное достижение» – созданные в результате интеллектуальной деятельности селекционеров новый сорт растений или порода животных, удовлетворяющие установленным законом условиям охраноспособности, прошедшие государственное испытание (апробацию) и защищенные охранным документом (патентом).

Сорт растений квалифицируется в ГК РФ как группа растений, которая определяется по признакам, характеризующим данный генотип или комбинацию генотипов, и отличается от других групп растений того же ботанического таксона одним или несколькими признаками.

Обратим внимание, что группа растений считается сортом независимо от наличия признаков охраноспособности. В то же время охраняемыми категориями сорта являются клон, линия, гибрид первого поколения, популяция. Сорт может быть представлен одним или несколькими растениями, частью или несколькими частями растения при условии, что такая часть или части могут быть использованы для воспроизводства целых растений сорта (п. 2 ст. 1412 ГК РФ).

Под породой животных понимают группу животных, которая независимо от охраноспособности обладает генетически обусловленными биологическими и морфологическими свойствами и признаками, причем некоторые из них специфичны для данной группы и отличают ее от других групп животных. Порода может быть представлена женской или мужской особью или племенным материалом, то есть предназначенными для воспроизводства породы животными (племенными животными), их гаметами или зиготами (эмбрионами). Охраняемыми категориями породы являются тип, кросс линий (п. 3 ст. 1412 ГК РФ).

Объекты интеллектуальных прав на селекционные достижения в птицеводстве, рыбководстве, звероводстве, пчеловодстве и т.д. в ГК РФ специально не выделены. Однако в соответствии с традицией, сложившейся в отечественном праве еще во второй половине XX века, понятие «породы животных» объединяет все области так называемого «сельскохозяйственного животноводства», упомянутые, в частности, в Положении об апробации селекционных достижений в животноводстве от 9 ноября 1976 года, утвержденном Минсельхозом СССР.

Характерный признак селекционных достижений как объектов правового регулирования, отличающий его от иных охраняемых РИД, состоит в том, что селекционные достижения вне материальных носителей не существуют и не могут существовать, в то время как авторские произведения, изобретения, исполнения мыслимы и фактически существуют и вне этих материальных носителей (вещей), то есть вне связи с ними [5].

Следует иметь в виду, что другие живые объекты, не относящиеся к селекционным достижениям (штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений и животных), признаются изобретениями и охраняются нормами патентного права (ст. 1350 ГК РФ).

Виды охраняемых селекционных достижений

Сформулировав определение охраняемых селекционных достижений, отмечу, что действующее законодательство предусматривает несколько правовых оснований их создания, выведения или выявления, посредством которых определяют правовой режим полученного РИД и устанавливают вид конкретного селекционного достижения. Рассмотрим их подробнее.

Служебное селекционное достижение². Необходимость выделения такого вида охраняемого селекционного достижения обусловлена тем, что достигнутый уровень развития инновационных технологий оказал непосредственное воздействие на способы и методы селекционной деятельности, которая осуществляется с использованием дорогостоящего оборудования, а также привлечением знаний и опыта специалистов различных отраслей науки, образующих комплексный научно-технический потенциал, который может содержать лишь специализированный субъект, обладающий достаточными материальными ресурсами, то есть юридическое лицо. Хотя иногда селекционные достижения выводят селекционеры-одиночки на своих участках или выявляют неизвестные сорта растений или породы животных в труднодоступных и малоисследованных регионах. Тем не менее подавляющее большинство новых селекционных достижений создаются коллективом (группой) селекционеров в порядке выполнения их трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя.

Именно поэтому согласно п. 1 ст. 1430 ГК РФ селекционное достижение признается служебным, если оно было создано, выведено или выявлено работником (группой работников) в порядке выполнения трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя. Казалось бы, все ясно: работник – гражданин, состоящий в трудовых отношениях с работодателем, то есть заключивший трудовой договор и обязующийся лично выполнять за плату свою трудовую функцию (работа по должности, профессии, специальности; конкретный вид поручаемой работнику работы – ст. 15 Трудового кодекса РФ); и соответственно подчиняющийся правилам внутреннего трудового распорядка и передавший работодателю свою трудовую книжку. Работодателем в соответствии со ст. 20 ТК РФ может быть юридическое лицо (организация) либо индивидуальный предприниматель (а также иные физические лица).

Толкование ст. 1430 ГК РФ позволяет утверждать, что законодатель применительно к этим РИД использовал критерий, охватывающий не только сами трудовые обязанности, но и порядок их выполнения. По моему мнению, такая формулировка критерия признания селекционного достижения служебным predeterminedена широким спектром выполняемых работником трудовых обязанностей (создание, выведение или выявление), направленных на получение определенного объекта – новой породы животных или сорта растений.

Для аргументации этого вывода обратимся к ТК РФ, поскольку гражданское законодательство не регулирует отношения между работником и работодателем, связанные с выполнением работником его трудовых обязанностей.

Вместе с тем выполнение некоторых трудовых обязанностей требует от работников не только специальных знаний, навыков, но и творческой мыслительной деятельности, применения нестандартных (ранее неизвестных) решений, приемов и способов, позволяющих выполнить обусловленные трудовым договором обязанности, а в некоторых случаях и получить результат, который выходит за пределы «стандартного», то есть обладает оригинальностью или другими не известными ранее качествами.

На такой результат работодатель может «рассчитывать», однако предусмотреть его в трудовом договоре не имеет полномочий, поскольку создание такого результата выходит за рамки установленных трудовым законодательством требований к работникам: выполнять работу по специальности, квалификации, должности. Для

² Материал этого подраздела с разрешения Э. Гаврилова частично заимствован из статьи: Гаврилов Э., Синельникова В. Право на селекционное достижение в общем контексте права интеллектуальной собственности // *Хозяйство и право*. 2015. № 2. С. 50-81.

получения результата, отвечающего условиям охраны селекционного достижения, требуются особые, то есть дополнительные, полученные сверх объема «по специальности, квалификации» знания, умения, навыки, наконец, талант работника. Эти качества работника позволяют ему, не нарушая установленную последовательность (порядок) осуществления трудовых функций, не только выполнять предусмотренную трудовым договором работу, но и однажды получить оригинальный (превышающий стандарт) результат, который впоследствии может быть признан охраняемым селекционным достижением.

Обычно трудовые обязанности работника конкретизируются в заданиях, которые ставятся работодателем перед работником. Конкретные задания работодателя, как правило, находятся в пределах трудовых обязанностей работника. Если же задание работодателя выходит за названные пределы, оно обязательно должно быть дано работнику в письменной форме. Если работник соглашается выполнить такое дополнительное задание работодателя, оно считается включенным в трудовую функцию работника. Однако работник вправе либо отказаться от выполнения дополнительного задания, либо оговорить, что за его исполнение ему должна выплачиваться дополнительная заработная плата, например задание будет выполняться на условиях совместительства (ст. 60¹ ТК РФ) или совмещения профессий (должностей) (ст. 60² ТК РФ).

Между тем в селекционной деятельности, как показывает практика, нет четкого различия между созданием селекционного достижения в порядке выполнения трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя. Оба эти условия рассматриваются как единое основание признания полученного РИД служебным. К примеру, нередко в конкретных трудовых договорах указывается такая обязанность селекционера, как «выполнение плана селекционно-опытных работ, предусматривающего выведение, создание или выявление нового сорта». Указанная трудовая функция включает в себя как трудовые обязанности работника, так и конкретное задание работодателя, преследующие определенную цель.

Как было отмечено, ст. 1430 ГК РФ не только определяет виды деятельности селекционера, но и в случае отсутствия в договоре между ним и работодателем соглашения об ином возлагает на работника, создавшего в порядке выполнения трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя результат, в отношении которого возможна правовая охрана, обязанность письменно уведомить об этом работодателя.

Законодатель не устанавливает срок, в течение которого работник (группа, коллектив работников) должен уведомить работодателя. Однако учитывая специфику селекционной деятельности, следует прийти к выводу, что такое уведомление необходимо сделать незамедлительно, поскольку любое селекционное достижение – живой организм и момент завершения формирования в нем признаков, отвечающих критериям охраноспособности, можно зафиксировать лишь в определенный, как правило, очень короткий период времени. Поэтому селекционер не может и не должен ждать, когда работодатель придет с очередной проверкой результатов его деятельности.

Кроме того, в уведомлении соисполнители (соавторы) сообщают работодателю о заключенном между ними соглашении о распределении объема их исключительных прав на полученный результат селекционной деятельности, а тот, в свою очередь, руководствуясь достигнутым между соавторами соглашением, выплачивает каждому из них соответствующее вознаграждение (премию).

Таким образом, письменное уведомление работодателя следует квалифицировать как юридический акт, определяющий не только трудовые, но и гражданско-право-

вые последствия, поскольку с момента его получения у работодателя возникает право на подачу заявки на выдачу патента или на совершение гражданско-правовых действий, предусмотренных абз. 2 п. 4 ст. 1430 ГК РФ.

Для устранения возможных конфликтов уведомление, поданное работником: 1) должно быть подписано работником с указанием даты его подачи работодателю; 2) содержать описание сущности полученного селекционного результата в объеме, достаточном для оформления заявки на выдачу патента; 3) должно быть зарегистрировано работодателем в день его подачи, о чем работник должен быть извещен в письменной форме.

Судебной практики по вопросу о сроках уведомления селекционером работодателя найти не удалось, поэтому обратимся к мнению ученых-цивилистов.



В частности, Д. Серегин полагает, что этот срок должен быть установлен в трудовом договоре либо определен работодателем и доведен до сведения работника. «В ином случае, если срок направления упомянутого уведомления не определен, рассматриваемое положение ГК РФ фактически теряет смысл». Такая же точка зрения была высказана в отношении аналогичной нормы, содержащейся в п. 4 ст. 1370 ГК РФ [6, с. 509].

Если согласиться с этим суждением, то правовым последствием невыполнения работником возложенной на него законом обязанности следует признать изменение правового режима полученного РИД, то есть правом на подачу заявки на получение патента будет обладать работник. Соответственно возникает вопрос о правомерности признания полученного результата служебным. Однако факт наличия трудового договора, выполнения работником служебных обязанностей или конкретного задания работодателя присутствует, следовательно, есть необходимые юридические основания признать полученный результат служебным. Что же касается конкретного срока уведомления, то при отсутствии специальной нормы действует общее правило, предусмотренное абз. 1 п. 2 ст. 314 ГК РФ: когда обязательство не предусматривает срок его исполнения и не содержит условий, позволяющих определить этот срок, оно должно быть исполнено **в разумный срок** после возникновения обязательства.

Необходимо проанализировать ситуацию, когда работник не уведомил работодателя о полученном им результате. Правовые основания признания полученного РИД служебным присутствуют, то есть результат имеет режим служебного, и работодателю согласно п. 3 ст. 1430 ГК РФ принадлежит право получить патент на свое имя, если трудовым или гражданско-правовым договором между работником и работодателем не предусмотрено иное. Факт получения патента на имя автора или другого лица при указанных обстоятельствах нарушает исключительное право работодателя – он может потребовать перевода на себя патентных прав. Кроме того, работодатель может потребовать от нарушителя его исключительного права (бывшего патентообладателя) возмещения убытков, причиненных незаконным использованием селекционного достижения, или выплаты компенсации (п. 3 ст. 1252 ГК РФ).

Интересно отметить, что в ст. 5 Закона о селекционных достижениях было установлено право работодателя подать заявку на выдачу патента на селекционное достижение, созданное или выявленное его работником в процессе выполнения служебного задания или служебных обязанностей. Это право не было ограничено сроком, поэтому довольно часто возникали ситуации, когда работодатель не использовал право на получение патента в течение наиболее благоприятного времени с точки зрения состояния

признаков охраноспособности нового сорта или породы животных и в отсутствие специального соглашения между работником и работодателем селекционер, по сути, лишался права оформить свое исключительное право на использование селекционного достижения, а также утрачивал возможность получить вознаграждение.

В этом смысле положения п. 4 ст. 1430 ГК РФ можно назвать достижением отечественной цивилистики: если работодатель в течение четырех месяцев со дня уведомления его работником о созданном, выведенном или выявленном им результате не подаст заявку на выдачу патента на это селекционное достижение и не передаст право на получение патента на данное селекционное достижение другому лицу или не сообщит работнику о сохранении информации о соответствующем результате в тайне, право на получение патента на такое селекционное достижение возвращается работнику со всеми вытекающими последствиями.

Справедливости ради следует отметить, что в названных случаях работодатель в течение срока действия патента имеет право на использование служебного селекционного достижения в собственном производстве на условиях простой (неисключительной) лицензии с выплатой патентообладателю компенсации, размер, условия и порядок выплаты которой определяются договором между работником и работодателем, а в случае спора – судом.

С точки зрения материального стимулирования труда работника важнейшее значение имеет его право на получение от работодателя вознаграждения за использование созданного, выведенного или выявленного служебного селекционного достижения в размере и на условиях, которые определяются соглашением между ними. При этом законодатель предусмотрел для работника дополнительные финансовые гарантии: размер его вознаграждения не должен быть меньше чем два процента суммы ежегодного дохода от использования селекционного достижения, включая доход от предоставления лицензии. Спор о размере, порядке или условиях выплаты работодателем вознаграждения в связи с использованием служебного селекционного достижения разрешается судом (п. 5 ст. 1430 ГК РФ).

Полагаю, что предусмотренная в законодательстве РФ система вознаграждения авторов селекционных достижений не отвечает современному состоянию селекционной деятельности. Поэтому весьма эффективной представляется идея о необходимости разработки новой схемы вознаграждения селекционеров.



К примеру, В. Савченко аргументирует целесообразность внедрения двухуровневой системы материального стимулирования авторов селекционного достижения [7, с. 7], которая подразумевает выплату вознаграждения за создание селекционного достижения и право на получение процентов за использование селекционного достижения.

Вознаграждение выплачивается работнику в течение шести месяцев после истечения каждого года, в котором использовалось селекционное достижение.

Следует отметить, что, хотя право на вознаграждение за служебное селекционное достижение и неотчуждаемо, оно переходит к наследникам автора на оставшийся срок действия исключительного права.

Обращает на себя внимание факт отсутствия ответственности работодателя за нарушение сроков выплаты вознаграждения работнику-селекционеру. С моей точки зрения, этот пробел вполне может восполнить согласованное сторонами условие договора.

Важное исключение из общего правила о служебном селекционном достижении: не является служебным селекционным достижением результат селекционной деятель-

ности, полученный работником хотя и с использованием денежных, технических или иных материальных средств работодателя, но не в порядке выполнения его трудовых обязанностей или конкретного задания (п. 6 ст. 1430 ГК РФ)³. В таких случаях право на получение патента на него принадлежит автору, а работодатель в целях компенсации за использование селекционером его материальных ресурсов имеет право выбрать один из двух вариантов поведения – потребовать:

- предоставления ему безвозмездной простой (неисключительной) лицензии на использование селекционного достижения для собственных нужд на весь срок действия исключительного права на селекционное достижение;
- возмещения расходов, понесенных им в связи с созданием, выведением или выявлением такого селекционного достижения.

Селекционные достижения, созданные или выведенные по заказу. В ст. 1431 ГК РФ предусмотрена возможность появления еще одной разновидности селекционных достижений – охраноспособных результатов селекционной деятельности, созданных, выведенных или выявленных по договору (по заказу). Предметом такого договора должно быть именно создание, выведение или выявление селекционного достижения, а его сторонами соответственно могут выступать селекционер (подрядчик, исполнитель) и заказчик, обозначивший условия работы селекционера над селекционным достижением и определивший свои требования к желаемому РИД.

Право на получение патента на селекционное достижение, созданное по заказу, а также исключительное право на такое селекционное достижение принадлежат заказчику, если договором между селекционером (подрядчиком, исполнителем) и заказчиком не определено иное. Однако в этом случае закон сохраняет за автором право (если договором не предусмотрено иное) использовать селекционное достижение для собственных нужд на условиях безвозмездной простой (неисключительной) лицензии в течение всего срока действия патента (п. 2 ст. 1431 ГК РФ).

Если же в соответствии с договором заказа право на получение патента на селекционное достижение и исключительное право на него принадлежат селекционеру (подрядчику), заказчик вправе использовать селекционное достижение в целях, для достижения которых был заключен соответствующий договор, на условиях безвозмездной простой (неисключительной) лицензии в течение всего срока действия патента.

Селекционные достижения, созданные, выведенные или выявленные при выполнении работ по государственному или муниципальному контракту. Третья разновидность селекционных достижений, исключительные права на которые изначально не принадлежат автору, – это предусмотренные ст. 1432 ГК РФ селекционные достижения, созданные, выведенные или выявленные при выполнении работ по государственному или муниципальному контракту. Субъектами правоотношений, возникающих в связи с этим, являются, с одной стороны, исполнитель (селекционер), а с другой – уполномоченный государственный или муниципальный орган. Согласно Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заказчиками по таким договорам могут выступать:

- государственный орган либо государственное казенное учреждение, действующие от имени РФ или ее субъектов, уполномоченные принимать бюджетные обязательства в соответствии с бюджетным законодатель-

³ Э. Гаврилов имеет особую правовую позицию по поводу статуса служебных селекционных достижений [5, с. 3-11].

ством РФ от имени Российской Федерации или субъекта РФ и осуществляющие закупки;

– муниципальный орган или муниципальное казенное учреждение, действующие от имени муниципального образования, уполномоченные принимать бюджетные обязательства в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации от имени муниципального образования и осуществляющие закупки.

Применительно к сфере селекционной деятельности таким органом может быть, например, Министерство сельского хозяйства РФ, которое проводит в установленном порядке конкурсы и заключает государственные контракты на размещение заказов на проведение научно-исследовательских работ для государственных нужд (п. 5.3 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 12.06.2008 № 450).

К регулированию отношений, возникающих в процессе создания селекционных достижений при выполнении работ по государственному или муниципальному контракту, применяются правила ст. 1373 ГК РФ, из которых, в частности, следует, что:

– право на получение патента и исключительное право на селекционное достижение, созданное при выполнении работ по государственному или муниципальному контракту для государственных или муниципальных нужд, принадлежат организации, выполняющей контракт (исполнителю) (если не предусмотрено, что это право принадлежит Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию, от имени которых выступает заказчик, либо соответственно им совместно);

– если по контракту право на получение патента и исключительное право на селекционное достижение принадлежат Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию, государственный или муниципальный заказчик может подать заявку на выдачу патента в течение шести месяцев со дня его письменного уведомления исполнителем о получении охраноспособного результата селекционной деятельности. Если в течение указанного срока государственный или муниципальный заказчик не подаст заявку, право на получение патента переходит к исполнителю;

– если право на получение патента и исключительное право на селекционное достижение принадлежат Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию, исполнитель обязан путем заключения соответствующих соглашений со своими работниками и третьими лицами приобрести все права либо обеспечить их приобретение для передачи соответственно Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию. При этом исполнитель имеет право на возмещение затрат, понесенных им в связи с приобретением соответствующих прав у третьих лиц;

– если патент на селекционное достижение, созданное при выполнении работ по государственному или муниципальному контракту для государственных или муниципальных нужд, принадлежит не Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию, патентообладатель по требованию государственного или муниципального заказчика обязан предоставить указанному им лицу безвозмездную простую (неисключительную) лицензию на использование селекционных достижений для государственных или муниципальных нужд;

- если рассматриваемый вид селекционного достижения получен совместно на имя исполнителя и Российской Федерации, исполнителя и субъекта РФ или исполнителя и муниципального образования, государственный или муниципальный заказчик вправе предоставить безвозмездную простую (неисключительную) лицензию на использование такого селекционного достижения в целях выполнения работ или осуществления поставок продукции для государственных или муниципальных нужд, уведомив об этом исполнителя;
- если исполнитель, получивший патент на селекционное достижение, примет решение о досрочном прекращении действия патента, он обязан уведомить об этом государственного или муниципального заказчика и по его требованию передать патент на безвозмездной основе Российской Федерации, субъекту РФ или муниципальному образованию.

В случае принятия решения о досрочном прекращении действия патента, полученного на имя Российской Федерации, субъекта РФ или муниципального образования, государственный или муниципальный заказчик обязан уведомить об этом исполнителя и по его требованию передать ему патент на безвозмездной основе.

Глава II. Биомедицинские клеточные и биотехнологические продукты как объекты правового регулирования

Биомедицинские клеточные продукты — новый объект правового регулирования

Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее — Закон № 180-ФЗ) с 1 января 2017 года в гражданский оборот вводится новый объект — *биомедицинский клеточный продукт*, под которым понимают комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями, предназначенный для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента.

Принятие этого Закона, несомненно, надо оценить как достижение не только отечественной цивилистики, но и биотехнологии (наука, изучающая возможности использования живых организмов, их систем, продуктов их жизнедеятельности для человечества), поскольку РИД представителей именно этой отрасли науки обеспечили возможность создания и использования новых способов профилактики, диагностики и лечения многих заболеваний человека, а также его последующей реабилитации; сохранения беременности.

Однако следует признать, что существующие биотехнологические достижения обусловлены длительными исследованиями, опытами врачей, биологов, генетиков и многих других специалистов ведущих стран мира, проведенными на живых организмах, в том числе человеке. С течением времени круг исследований с участием человека расширился, многие виды изымаемых проб (кровь, мозг и другие частицы тела) стали привычными и уже не рассматриваются как эксперименты. Тем не менее, несмотря на очевидную пользу, любой медицинский опыт должен проводиться в рамках правового регулирования, которое основано на главном принципе — согласии пациента, предполагающее определенный уровень знаний и осознание последствий проводимого эксперимента, не нарушать этические нормы.

Современный период внимания человечества к исследованиям на людях начинается с Нюрнбергского процесса над нацистскими учеными и врачами, которые были признаны преступниками, поскольку их опыты проводились с целью выработки приемов и способов тотального убийства населения и всегда заканчивались смертью испытуемых узников. По итогам этого процесса Нюрнбергским трибуналом в 1947 году был вынесен приговор, который включал раздел «Допустимые медицинские эксперименты», получивший впоследствии название «Нюрнбергский кодекс» (далее — Кодекс) и ставший, по существу, первым международным документом, содержащим перечень этико-правовых принципов проведения исследований на людях. Документ включает десять положений, первое из которых указывает на необходимость добровольного согласия «объекта эксперимента» на участие в исследовании и раскрывает содержание этого понятия:

- лицо, вовлеченное в эксперимент, должно иметь «законное право дать такое согласие» (то есть должно быть дееспособным);
- такое согласие должно даваться свободно, «без какого-либо элемента насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм принуждения»;

— лицо, дающее такое согласие, должно обладать «достаточными знаниями, чтобы понять сущность предмета эксперимента и принять осознанное решение». Для этого лицо должно быть проинформировано «о характере, продолжительности и цели эксперимента; методе и способах, с помощью которых он будет проводиться; о всех возможных неудобствах и рисках; о последствиях для его здоровья или личности, которые могут возникнуть в результате участия в эксперименте».

Кодекс поддержали практически все страны и их объединения, в том числе ООН. Тем не менее периодически вниманию общественности предлагаются документы, свидетельствующие о вопиющих нарушениях принципа свободы согласия испытуемых.

Так, в 1996 году анестезиолог из Гарвардской медицинской школы Г. Бичер в статье «Этика и клинические исследования» описал 22 имевших место в США случая проведения исследований «с риском для жизни и здоровья испытуемых», без информированного согласия. Особый резонанс вызвали два из приведенных примеров. В одном речь шла об исследовании, проводившемся в интернате для отстающих в развитии детей в Уиллоубруке (штат Нью-Йорк). Для изучения этиологии болезни и разработки защитной вакцины детей заражали гепатитом. В другом случае врачи вводили живые раковые клетки пожилым и одряхлевшим пациентам одной из нью-йоркских больниц [8, с. 35-37].

Статья Г. Бичера и другие аналогичные публикации послужили основой для разработки и принятия Всемирной медицинской ассоциацией Декларации, регулирующей отношения в сфере биотехнологии, — «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» (Хельсинки, 1964 г.) [9]. Декларация содержит рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования на людях. Несмотря на рекомендательный характер, положения Декларации получили развитие в ряде международных нормативных актов, среди которых Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (г. Овьедо, 4 апреля 1997 г.), принята Комитетом министров Совета Европы (далее — Конвенция). Эту Конвенцию подписали около 40 стран, она базируется на принципах многих международных документов, в их числе можно назвать Всеобщую декларацию прав человека (ООН, Нью-Йорк, 10 декабря 1948 года), Конвенцию о защите прав человека и основных свобод (ETS № 005) (Рим, 4 ноября 1950 г.), Европейскую социальную хартию (ETS № 035) (Турин, 18 октября 1961 г.) и др.

Участники Конвенции, осознавая ускоренное развитие биологии и медицины, отмечают необходимость уважать человека как индивидуума и как представителя человеческого рода и признают важность обеспечения его достоинства; подчеркивают, что успехи в области биологии и медицины должны использоваться на благо нынешнего и грядущих поколений в условиях международного сотрудничества для того, чтобы все человечество пользовалось благами биологии и медицины. При этом интересы и благо отдельного человека имеют приоритет над интересами общества или науки, а любое медицинское вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с профессиональными требованиями, стандартами и лишь после того, как соответствующее лицо, получив соответствующую информацию о цели и характере вмешательства, а также о его последствиях и рисках,

даст на это свое добровольное письменное согласие. Конвенция гарантирует каждому лицу право в любой момент беспрепятственно отозвать свое согласие.

В соответствии со ст. 17 и 20 Конвенции медицинское вмешательство в отношении лица, не способного дать на это согласие, может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица. Проведение медицинского вмешательства к недееспособным и ограниченно дееспособным может быть осуществлено только с разрешения их представителей или иных уполномоченных субъектов. Мнение несовершеннолетнего рассматривается как фактор, значение которого растет в зависимости от возраста несовершеннолетнего и степени его зрелости.

Россия в этой Конвенции не участвует, хотя ст. 21 Конституции РФ гарантирует: никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Таким образом, Основной закон страны содержит императивный запрет, который определяет содержание всех последующих нормативных правовых актов, действующих в указанной сфере правоотношений. Следует, правда, признать, что перечень таких документов очень короткий, а их содержание касается лишь отдельных аспектов медицинских исследований с участием человека, поэтому они не образуют систему регулирования в сфере биомедицины. В качестве иллюстрации данного вывода назовем следующие законы (в исторической последовательности):

- Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
- Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;
- Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека»;
- Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Вместе с тем в экономически развитых странах мира инновационные биомедицинские исследования занимают лидирующее положение, а полученные результаты, несмотря на высокую стоимость, активно используются на практике и находятся в сфере детального правового регулирования. Вот несколько наиболее существенных в данной сфере документов:

- Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры 11 ноября 1997 г.);
- Международная декларация о генетических данных человека (принята 32-й сессией Генеральной конференции ЮНЕСКО в Париже 17 октября 2003 г.);
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО 19 октября 2005 г.).

Нельзя не отметить значение нормативных правовых актов Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ, посвященных отдельным вопросам биомедицины. В частности, важнейшим является Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах – участниках СНГ» (принят в Санкт-Петербурге 18 ноября 2005 года на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ), который содержит основные определения терминов, используемых в процессе биомедицинских исследований. Условия и порядок применения норм этого Закона детализированы и разъяснены в рекомендациях «Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах – участниках СНГ» (приняты на 29-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств – участников СНГ 31.10.2007 № 29-12).

Таким образом, Российская Федерация является активной участницей международного процесса разработки и использования результатов инновационных технологий. Из-за «скудности» перечня законов, регулирующих порядок и условия проведения биологических исследований, в РФ действует ряд подзаконных нормативных правовых актов, изданных Минздравом России, которые восполняют имеющийся на законодательном уровне пробел. К примеру, приказом от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» утверждены: Инструкция по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ; Инструкция по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; приказом от 30.08.2012 № 107н – Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению. В 2014 году Минздравом России подготовлен проект федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации», однако он до сих пор не внесен в ГД ФС РФ.

Поэтому разработку и принятие Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – Закон № 180-ФЗ) трудно переоценить. Он имеет узко специализированную сферу действия и не распространяется на отношения, которые к настоящему времени уже сложились и получили соответствующее правовое регулирование, в частности на разработку и производство лекарственных средств и медицинских изделий, донорство органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорство крови и ее компонентов, применение вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

Итак, Закон № 180-ФЗ призван регулировать отношения по созданию и использованию новых способов профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний человека, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента посредством изменения биологической жидкости, тканей, клеток, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, биопсийного материала за счет введения в них веществ неорганического или органического происхождения в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, образующих в итоге биомедицинский клеточный продукт, способный активизировать деятельность организма человека по его самовосстановлению. Это принципиально новое направление медицины, базирующееся на модернизации живых элементов тела человека и продуктов его жизнедеятельности с помощью инновационных технологий.

Эксклюзивность создания и применения биомедицинского клеточного продукта обусловила принятие государством комплексных мер, направленных на выявление специфического механизма действия такого продукта, а также определение его эффективности и безопасности, которые проводятся на двух уровнях:

- вначале осуществляется сбор и обработка необходимой информации посредством *доклинического исследования*, которое проводится на моделируемых в организме животных либо вне живого организма патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояниях человека, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт, а также на моделях, позволяющих объективно оценить специфический механизм действия такого продукта, его эффективность и безопасность.

Если результаты доклинического исследования свидетельствуют о достижении созданным биомедицинским клеточным продуктом прогнозируемых результатов, на него составляется *спецификация* (документ, содержащий сведения о типе биомедицинского клеточного продукта, его качественном и количественном составе, биологических и иных характеристиках) и он подвергается второму уровню анализа;

- *клиническое исследование*, в ходе которого изучаются различные свойства такого продукта *в процессе его применения к человеку* в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами.

Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании договора, заключаемого между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение такого исследования, и аккредитованной медицинской организацией. Исследование может проводиться в одной или нескольких медицинских организациях в порядке, установленном Правительством РФ.

Существенным условием проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта является *обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в таком исследовании*. В соответствии со ст. 32 Закона № 180-ФЗ организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, приобретает статус страхователя и на нее возлагается обязанность страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения указанного исследования за свой счет путем заключения договора обязательного страхования. Страховым случаем по договору является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности.

Положения ст. 32 Закона № 180-ФЗ, несмотря на свою актуальность и значимость, имеют ограниченную сферу действия — *только клинические исследования*. Такая ситуация сложилась не случайно. Дело в том, что российским страховым компаниям удалось сформировать практику отказов в заключении договоров страхования как с организациями, занимающимися проведением доклинических исследований, так и непосредственно с гражданами, участвующими в таких исследованиях. Свои реше-

ния страховые компании аргументируют отсутствием, во-первых, законодательной базы, закрепляющей правила, условия и основания проведения неклинических биомедицинских исследований; во-вторых, пробелом действующего законодательства, не устанавливающего обязанность страховых компаний страховать риск причинения вреда жизни и здоровью испытуемого именно при проведении доклинических испытаний, поскольку в таких испытаниях граждане подвергаются неоправданному риску причинения вреда их жизни и здоровью [10].

С моей точки зрения, этот пробел законодательства следует признать существенным и дополнить анализируемый Закон № 180-ФЗ соответствующей нормой, так как при проведении доклинических испытаний риск причинения вреда здоровью, жизни испытуемого в сравнении с клиническими испытаниями значительно выше.

Также уместно отметить, что в рассматриваемом Законе № 180-ФЗ предусмотрен ряд мер, направленных на обеспечение пациенту этически комфортных условий проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, которые устанавливаются этической экспертизой, проводимой **советом по этике** (создается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти), в целях выдачи заключения об этической возможности проведения клинического исследования соответствующего продукта.

Особое внимание государства к соблюдению этических условий проявляется и в том, что состав членов совета по этике определен на уровне закона: экспертами могут быть представители медицинских, научных, образовательных (высшего и дополнительного профессионального), общественных и религиозных организаций, а также средств массовой информации. Эти эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от заявителя и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы (ст. 14 Закона № 180-ФЗ).

Кроме того, этика – часть профессиональной деятельности врачей, которые, вступая в медицинское сообщество, обязуются проявлять высочайшее уважение к человеческой жизни с момента ее зачатия и никогда, даже под угрозой, не использовать свои медицинские знания в ущерб нормам гуманности (Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации, принят Первым национальным съездом врачей Российской Федерации 5 октября 2012 года).

Существенным элементом (**принципом**) ведения деятельности в сфере **донорства** биологического материала является **безвозмездность**. Эта императивная норма закреплена в ст. 3 Закона № 180-ФЗ в качестве первого и третьего принципов осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов. В частности, первый принцип провозглашает добровольность и безвозмездность донорства биологического материала, а третий – недопустимость купли-продажи биологического материала. Кстати, данный принцип донорства установлен в отечественной правовой системе относительно недавно.

Принцип безвозмездности действует только в сфере донорства. Что же касается реализации биомедицинского клеточного продукта (ввод его в обращение, то есть использование), то она может быть осуществлена как на возмездной, так и на безвозмездной основе (подп. 2 ст. 2 Закона № 180-ФЗ).

Биомедицинские клеточные продукты, успешно прошедшие клинические исследования и впервые вводимые в обращение, подлежат **государственной регистрации**; также регистрируются биомедицинские клеточные продукты, зарегистрированные ранее, если в ходе последующей доработки меняется их тип (аутологичный, аллогенный,

комбинированный), качественный или количественный состав (за исключением состава вспомогательных веществ), совершенствуются биологические и иные характеристики клеточной линии (клеточных линий).

Таким образом, производство, реализация, применение, хранение, транспортировка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из РФ, уничтожение биомедицинских клеточных продуктов осуществляются, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Соответственно каждый биомедицинский клеточный продукт, используемый для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, должен иметь **регистрационное удостоверение**.

В целях дальнейшего продвижения биомедицинского клеточного продукта в России или за рубежом в порядке и на условиях, предусмотренных ст. 30 Закона № 180-ФЗ, могут проводиться его международное многоцентровое или пострегистрационное клиническое исследование.

Итак, есть основания утверждать, что в Законе № 180-ФЗ сформулировано определение нового объекта гражданского оборота в сфере биомедицины, регулируются порядок и условия его использования, а также предусмотрены инновационные способы его создания, которые, в свою очередь, могут быть зарегистрированы как изобретения.

Конечно, этот документ далек от совершенства, его содержание, несомненно, будет уточняться, детализироваться и дополняться по мере практического применения. Тем не менее на сегодняшний день это прогрессивный шаг отечественной цивилистики. Однако нельзя забывать, что последствия применения терапии с использованием клеточных продуктов пока глубоко не изучены, в частности не исключается возникновение заболеваний, ранее не встречавшихся у человека, допускается принципиальное изменение биологических характеристик человека как вида и др. Эти и многие другие факторы обуславливают необходимость не только проведения дальнейших комплексных исследований, но и принятия соответствующего правового регулирования отношений «исследователь — испытуемый», поскольку отсутствие надлежащей нормативной правовой базы приводит к торможению развития отрасли из-за невозможности применения биомедицинских клеточных продуктов в рамках законодательства, с одной стороны, и к использованию потенциально опасных продуктов — с другой.

Принята Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утвержденная Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8); план мероприятий («дорожная карта») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» (утвержден распоряжением Правительства РФ от 18.07.2013 № 1247-р). В этих документах указывается, что согласно прогнозным оценкам мировой рынок биотехнологий в 2025 году достигнет уровня в 2 трлн. долл. США, темпы роста по отдельным сегментам рынка колеблются от 5-7 до 30% ежегодно. Традиционными производителями и потребителями продукции биотехнологий являются преимущественно высокоразвитые страны, в частности США, Канада, Япония и государства Европейского Союза. В текущем десятилетии масштабные программы развития по всему спектру биотехнологий стали реализовывать также Китай, Индия и Бразилия. Доля России на мировом рынке биотехнологий составляет менее 0,1 процента, а по ряду сегментов продукция вообще не производится. Поэтому ставится задача (приводим только ту, которая относится к нашей теме) по совершенствованию законодательства РФ в области регистрации и обращения биологических и инновационных лекарственных препаратов с учетом опыта стран Европейского Союза и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Правовое регулирование получения и использования крови, органов и ткани тела (или их клеток) человека

Российская Федерация – социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека, а также охраняющих труд и здоровье людей (ст. 7 Конституции РФ). Применительно к теме нашего исследования указанные гарантии имеют непосредственное отношение, так как достигнутый уровень развития биомедицинских технологий обусловил широкий спектр инновационных способов лечения многих заболеваний, которые могут применяться только при наличии положительных заключений об их безопасности и эффективности для человека. При этом обеспечить объявленный уровень конституционных гарантий может лишь надлежаще разработанная правовая система, которая должна быть гибкой, чтобы не препятствовать прогрессивному движению результатов инновационных исследований к их практическому использованию.

Вопрос об отнесении клеток человека к объектам гражданских и иных правоотношений до недавнего времени не был актуальным. Клетки человека столетиями рассматривались как часть человеческого организма, состоящего из органов, тканей и собственно клеток, объединенных в определенные системы и обеспечивающих единство среды человеческого организма (гомеостаз), его саморегуляцию и адаптацию к внешним условиям. Вне организма клетки быстро погибали, да и не было какого-либо практического смысла в их сохранении [11].

Однако с течением времени и развитием научно-технического прогресса кровь, органы и ткани (или их клетки) тела человека стали весьма широко использоваться в медицине как сами по себе, так и в качестве сырья для изготовления клеточных продуктов (лекарственных средств). Еще более масштабными представляются перспективы использования клеток (тканей) в будущем: найдены принципиально новые методы профилактики, лечения и реабилитации неизлечимых ранее заболеваний. Об этом пишут не только биологи, медики, но и юристы [12].

Соответственно кровь, органы и ткани (или их клетки) тела человека во всех странах мира стали объектами гражданского оборота. В этих условиях возникла необходимость установить для таких объектов надлежащий правовой режим и урегулировать процесс их получения и использования юридически. Не могут оставаться безучастными к возникающим проблемам получения, хранения и использования «живого» лекарства и представители юридической науки, так как уже давно нуждаются в цивилистической характеристике фактически существующие и активно развивающиеся общественные отношения, опосредующие гражданский оборот таких объектов.

Проблема правового регулирования создания, хранения, транспортировки и использования «живого» лекарства является мировой; имеются многочисленные нормативные правовые акты, направленные на решение этих вопросов. Так, в Директиве Европейского парламента и Совета Европейского союза 2004/23/ЕС от 31.03.2004 об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток отмечено, что использование человеческих тканей и клеток в качестве лечебных средств является той областью, в которой по всему миру происходит интенсивный взаимообмен, поэтому желательно, чтобы на них существовали общемировые стандарты.

Следовательно, мировое сообщество однозначно признает факты обращения, в том числе коммерческого, элементов тела человека. Поэтому на вопрос, являются ли

указанные элементы тела человека объектами гражданского оборота, с моей точки зрения, ответ уже дан практикой. Многие известные отечественные юристы не только признали клетки таковыми, но и предприняли попытки сформулировать их специфику.



К примеру, А. Мохов и А. Мелихов еще в 2008 году указывали, что клетки человека – это такие объекты материального мира, которые с позиций биологии являются элементарными структурными и функциональными единицами, способными к воспроизведению и развитию. Клетки человека по общему правилу существуют лишь в составе многоклеточного организма, но могут поддерживать свою жизнеспособность и функциональную активность и вне организма. Иными словами, клетки человека при определенных условиях становятся объектами отдельных правоотношений, в первую очередь здравоохранительных (применение для восстановления физического, психического, репродуктивного здоровья) [11; 13; 14].

Поддерживая основной вывод о том, что элементы тела человека являются объектами правоотношений, полагаю необходимым его уточнить. С моей точки зрения, такие объекты в связи с использованием их в коммерческой или иной приносящей доход деятельности являются в первую очередь объектами гражданских правоотношений.

Кроме того, названные авторы высказали и другое суждение: о том, что клетки человека, существующие вне организма, могут рассматриваться и как благо (лечебное и иное средство, позволяющее решать проблемы гражданина, пациента). Изложенное мнение, на мой взгляд, не коррелируется с императивной нормой ст. 150 ГК РФ по двум причинам:

во-первых, клетки человека – это объекты материального мира (данный факт признают А. Мохов и А. Мелихов), в то время как нематериальные блага в смысле ст. 150 ГК РФ – объекты, не обладающие материальной формой; во-вторых, «...нематериальные блага, принадлежащие гражданину от рождения или в силу закона, неотчуждаемы и непередаваемы иным способом» (ст. 150 ГК РФ), а кровь, и органы, и ткани тела (или их клетки) человек может передать, в том числе возмездно, для медицинских или научных целей.

Исходя из изложенного клетки и иные элементы тела человека, существующие вне организма, используемые в медицинских или научных целях, следует квалифицировать как материальные объекты гражданского оборота, которые сохраняют свойства живых организмов.

В связи с тем, что в настоящее время в медицине активно применяются органы, ткани тела (или их части) и кровь человека как самостоятельные объекты гражданского оборота, этим биологически активным элементам целесообразно уделить особое внимание, то есть рассмотреть их правовое регулирование отдельно.

Кровь человека. Кровь человека (жидкая ткань человеческого организма) как «живое» лекарство стали применять еще в XVII веке. Сфера применения крови как лекарственного средства расширялась, на ее основе стали готовить сыворотки и иные биологически активные добавки – кровь приобрела режим объекта фармакологической промышленности.

Соответственно развивалось донорство как основа применения гемотерапии, разрабатывались и вводились в действие нормативные правовые акты, регулирующие эти методы лечения.

К примеру, в 1928 году приказом комиссара здравоохранения РСФСР Н. Семашко была утверждена Инструкция по применению лечебного метода переливания крови,

которая содержала основные требования к донору, определяла максимально допустимый объем забираемой крови (не более 1% от массы тела, а для исключительно здоровых людей — 1,25%) и устанавливала другие условия клинического получения и использования крови. К середине 1930-х годов сложились главные принципы донорства: максимум пользы больному, никакого вреда донору и добровольность самого донорства. Заметим, донорству того времени была присуща безвозмездность, поскольку первоначально донорами являлись, как правило, родственники или друзья больного. С развитием донорского движения эта традиция сохранялась. Так, в постановлении СНК РСФСР от 22.04.1935 № 331 «О кадрах доноров» отмечалось, что донорство признается особо полезной общественной функцией и добровольным актом; свои обязанности доноры выполняют без отрыва от основных производственных обязанностей, причем донорство не должно превращаться в профессию. Каждому донору гарантировалось право отказаться в любой момент от предоставления крови для переливания. Была установлена императивная норма: если донор превращает дачу крови в профессию и оставляет свою основную работу, лечебное учреждение обязано немедленно снять его с учета и прекратить использование его как донора.

В последующие десятилетия начался период бурного развития переливания крови: на предприятиях, в учреждениях, в том числе учебных, сельскохозяйственных организациях, добровольных объединениях граждан проводилась разъяснительная работа по донорству и выявлению желающих сдать безвозмездно один раз в год свою кровь. В это же время было принято решение о выдаче донорам денежной компенсации на усиленное питание. В итоге к началу Великой Отечественной войны Советский Союз располагал мощной сетью учреждений Службы крови (НИИ, большое количество оснащенных станций переливания крови). На основании Указа Президиума ВС СССР от 24.06.1944 «Об утверждении нагрудного знака «Почетный донор СССР» лица, многократно дающие кровь, награждались таким нагрудным знаком.

В послевоенные годы безвозмездный забор крови также активно поддерживался Правительством СССР. Вместе с тем была разработана система материального стимулирования доноров. В частности, распоряжением Совета министров СССР от 30.11.1955 № 8065-р «О гарантиях и компенсациях, предоставляемых донорам» для доноров были предусмотрены особые льготы, а именно:

- в день обследования и день дачи крови таким лицам сохранялась средняя заработная плата по месту работы;
- непосредственно после каждого дня дачи крови донор имел право на оплачиваемый дополнительный день отдыха, который мог присоединить к очередному отпуску (разъяснение Государственного комитета СМ СССР по вопросам труда и заработной платы от 12.09.1956 № 183-АВ);
- при прочих равных условиях путевки в дома отдыха и санатории выделялись в первую очередь донорам, систематически дающим кровь.

В Положении о работе органов здравоохранения и обществ Красного Креста и Красного Полумесяца по комплектованию доноров (вместе с Инструкцией о зачислении резервных доноров, утвержденной Минздравом СССР 26.05.1958) особо подчеркивалось, что нет ни одной отрасли медицины, где бы не применялись переливание крови или препараты, изготовленные из донорской крови. Таким образом, кровь человека как «живой препарат» стала объектом гражданского оборота.

Был принят Закон РФ от 09.06.1993 № 5142-1 «О донорстве крови и ее компонентов», который в первоначальной редакции предусматривал диспозитивное прави-

ло – донорство может быть безвозмездным и платным. Поэтому некоторые граждане использовали донорство крови как источник материального дохода. Документ был призван урегулировать отношения, связанные с развитием донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации, и обеспечить развитие комплекса социальных, экономических, правовых, медицинских мер по организации донорства и защите прав донора. Однако ожидаемых результатов этот Закон не принес. В итоге было принято решение о возврате к системе безвозмездной сдачи крови и Федеральным законом от 22.08.2004 № 122-ФЗ в ст. 1 указанного Закона были внесены изменения: «... органы государственной власти Российской Федерации поощряют и поддерживают развитие добровольного безвозмездного (бесплатного) донорства». Одновременно разрабатывались иные мероприятия по развитию системы донорства.

Кстати сказать, в реализации принципа безвозмездного донорства Россия не одинока, поскольку Европейский Союз также поддерживает усилия Совета ЕС по дальнейшему развитию бесплатного донорства и уважению этических норм в поставках терапевтических веществ человеческого происхождения [более подробно см. Директиву Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2001/83/ЕС о Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком (Брюссель, 6 ноября 2001 г.), Россия не участвует].

В России к началу XXI века из-за негативных последствий социально-экономического характера 90-х годов служба донорства крови находилась в состоянии кризиса, несущего угрозу для здоровья граждан и безопасности страны. Как было отмечено в Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 № 2511-р (постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 294 это распоряжение признано утратившим силу), такое состояние донорства было обусловлено следующими фактами:

- отсутствие адекватного финансирования привело к тому, что материально-техническая база большинства учреждений службы крови оказалась морально и физически изношенной, что существенно сдерживало внедрение в практику современных мировых и отечественных технологий по обеспечению безопасности и эффективности гемотрансфузионной терапии;
- многочисленные учреждения службы крови были маломощны и работали неэффективно;
- дефицит качественных отечественных расходных материалов и оборудования в части регионов не позволял в полной мере решать задачи по обеспечению безопасности и эффективности всех этапов гемотрансфузионной «цепочки» – от заготовки крови и ее компонентов до их клинического применения;
- недостаточное внедрение современных методов заготовки плазмы и клеточных компонентов крови приводило к неэффективному использованию и без того ограниченных донорских ресурсов.

В целях преодоления имеющихся проблем и трудностей в сфере донорства и гемотерапии Минздравсоцразвития России была принята Программа развития Службы крови на 2008–2011 годы, включающая три направления: модернизацию технического оснащения учреждений службы, создание единой информационной базы и развитие института массового безвозмездного донорства крови и ее компонентов. Однако ситуация не улучшилась, предпринимаемые меры не позволили достичь желаемого результата.

Именно поэтому введенная в действие Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 294, включает специальный раздел, посвященный мероприятиям по развитию службы крови. За период реализации данной программы к процессу сбора, хранения и транспортировки крови подключились общественные объединения и некоммерческие организации, которые, осуществляя приносящую доход деятельность, развили новые направления донорства. Благодаря этим объединениям и организациям в России появилось донорское движение – с регулярными донорами, волонтерами, каналами коммуникации (горячей линией и порталом yadonor.ru), своими традициями [15]. При участии этих организаций и активистов донорства был разработан и введен в действие Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Закон о донорстве крови). С учетом внесенных изменений и дополнений этот документ содержит определения используемых в донорстве понятий, а также устанавливает правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации в целях организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов, обеспечения ее безопасности и клинического использования, а также охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав. В частности, впервые официально введен в употребление термин «донация», под которым понимается процесс взятия донорской крови и (или) ее компонентов.

Несмотря на то что одним из основных принципов донорства крови и (или) ее компонентов является поощрение и поддержка **безвозмездного** донорства крови и (или) ее компонентов (ст. 4 Закона о донорстве крови), лица, награжденные нагрудным знаком «Почетный донор России» или «Почетный донор СССР», ежегодно получают определенную федеральным законом денежную выплату. Так, в 2016 году ее размер составляет 12 373 рубля (Федеральный закон от 14.12.2015 № 359-ФЗ «О федеральном бюджете на 2016 год»). На основании ст. 23 анализируемого Закона этим лицам предоставляются иные меры социальной поддержки.

Законом определены и материальные меры поощрения донорства. К примеру, в день сдачи крови и (или) ее компонентов донор, безвозмездно сдавший кровь и (или) ее компоненты, обеспечивается бесплатным питанием за счет организации, осуществляющей деятельность по заготовке донорской крови и ее компонентов. Пищевой рацион такого донора устанавливается компетентным органом исполнительной власти субъекта РФ, в ведении которого находится организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов. Замена бесплатного питания денежной компенсацией не допускается, за исключением случаев, установленных законом.

Донору, безвозмездно сдавшему кровь и (или) ее компоненты в течение года в объеме, равном двум максимально допустимым дозам крови и (или) ее компонентов, предоставляется право на первоочередное приобретение по месту работы или учебы льготных путевок на санаторно-курортное лечение. Объем максимально допустимой дозы крови и (или) ее компонентов определяется врачом при медицинском обследовании донора.

Нормативными правовыми актами предусмотрены случаи возможной сдачи крови и (или) ее компонентов за плату. Такие случаи подтверждаются медицинскими показаниями, установленными на основании обследования донора крови и (или) ее компонентов и зафиксированными в медицинской документации донора (приказ

Минздрава России от 17.12.2012 № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы»).

Итак, в настоящее время кровь людей стала одним из самых эффективных лекарственных препаратов, который является частью живого человека и активно используется во всех сферах медицины. С учетом специфики донации и использования кровь приобрела режим «живого» лекарства, права на нее до момента сдачи принадлежат донору, который может на любом этапе отказаться от сдачи крови.

Что же касается прав на уже заготовленную кровь и (или) ее компоненты, то прямого ответа на вопрос, кто обладает правом на нее, Закон не содержит. Однако если исходить из принципа добровольности принятия донором решения о сдаче крови, всей последующей деятельности службы крови по обследованию потенциального донора с учетом затрат по донации крови, ее хранению, можно сделать вывод, что право собственности на полученную кровь возникает у конкретного субъекта, входящего в систему службы крови и осуществившего донацию крови и (или) ее компонентов, с момента окончания указанной процедуры. Если же смоделировать ситуацию, что донор требует возвратить свою сданную кровь, то, принимая во внимание, что база данных донорства крови и ее компонентов позволяет идентифицировать каждый сданный объем, возможность выполнить такое требование есть, при условии что кровь донора еще не использована. При этом он должен возместить все понесенные службой крови убытки.

Содержание этого раздела будет неполным при отсутствии информации о правовом режиме получения и использования пуповинной/плацентарной крови человека. Это направление медицины, сочетающее в себе не только гемотерапию, но и клеточные технологии, разрабатывается биологами и медиками ведущих стран мира, в том числе России, уже более века. Так, впервые определение понятия «стволовая клетка» (Stamzelle) сформулировал в 1909 году российский ученый, гистолог и эмбриолог А. Максимов на заседании гематологического общества в Лейпциге.

Правовое регулирование получения и использования этого особого вида крови осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, утвержденными приказом Минздрава России от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации». В частности, следует назвать: Инструкцию по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ; Инструкцию по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека; Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека (далее — Банк стволовых клеток).

Согласно указанным документам пуповинная/плацентарная кровь для научно-исследовательских работ заготавливается в клиниках научных и образовательных медицинских организаций на основании договора о научном сотрудничестве с юридическим лицом, в структуре которого находится Банк стволовых клеток. Способ забора такой крови детально регламентирован: пуповинная/плацентарная кровь заготавливается после рождения ребенка и пережатия пуповины в стерильных условиях путем венепункции пуповины иглой закрытой донорской системы после тщательной обработки места пункции растворами спирта и йодоната.

На закрытой донорской системе (пластиковом мешке) с заготовленной пуповинной/плацентарной кровью указываются: штрих-код; идентификационный номер; дата и время родов; группа крови по системе АВО и резус-фактор новорожденного.

К образцу заготовленной пуповинной/плацентарной крови под тем же идентификационным номером прилагается сопроводительная анонимная запись семейного и пер-

сонального анамнеза матери и отца новорожденного, акушерского, гинекологического анамнеза и особенностей течения родов, а также результаты анализов крови матери. Таким образом, заготовка и дальнейшее использование крови новорожденного, а также последующее выделение из нее концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека осуществляются без уведомления и согласия родителей ребенка.

Этот вывод подтверждается тем, что в соответствии с положением о Банке стволовых клеток юридическое лицо, в структуре которого находится Банк стволовых клеток, может заключать договоры с физическими лицами для заготовки пуповинной/плацентарной крови и длительного криохранения концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека. Как усматривается из цели и предмета указанного договора, он не включает в себя условия получения пуповинной/плацентарной крови человека. Иными словами, договор заключается только с гражданами, обратившимися с просьбой осуществить заготовку и длительное хранение концентрата стволовых клеток, которые не предназначены для научных исследований. Вероятно, этот «материал» гражданин планирует использовать для лечения и последующей реабилитации.

В завершение анализа правового регулирования получения и использования рассмотренного вида крови человека считаю уместным отметить, что на данном уровне развития клеточных технологий заготовка пуповинной/плацентарной крови, получение из нее концентрата стволовых клеток человека и дальнейшее их использование осуществляются:

- преимущественно в научных целях;
- без согласия родителей новорожденного;
- анонимно, поскольку к закрытой донорской системе (пластиковому мешку) с образцом пуповинной/плацентарной крови прилагается анонимная запись семейного и персонального анамнеза матери и отца новорожденного, акушерского, гинекологического анамнеза и особенностей течения родов, а также результаты определенных в инструкции анализов крови матери.

Таким образом, пуповинная/плацентарная кровь человека, будучи видом живого «материала», приобретает по воле и усмотрению специалистов клиник научных и образовательных медицинских организаций. Правовым основанием такой донации является договор медицинской организации о научном сотрудничестве с юридическим лицом, в структуре которого находится Банк стволовых клеток.

Несомненно, установленная процедура получения такой крови нарушает конституционный принцип: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам» (ст. 21 Конституции РФ). Именно этим фактом можно объяснить наличие в судебной практике споров, касающихся порядка заключения и исполнения договоров только между юридическими лицами.



К примеру, Департамент здравоохранения администрации города Волгограда и администрация Волгограда оспаривали в Арбитражном суде Волгоградской области решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области о совершении действий, направленных на обеспечение конкуренции, которое выразилось в препятствовании ОАО «Институт стволовых клеток человека» (г. Москва; далее – общество) в допуске к участию на рынке по забору гемопоэтических стволовых клеток на территории города Волгограда посредством направления администрациям муниципальных учреждений родовспоможения писем с просьбой не заключать с обществом договоры о сотрудничестве до получения соответствующих разъяснений (определение ВАС РФ от 24.08.2010 № ВАС-10028/10 по делу № А12-15566/2009).

Граждане в суд не обращаются из-за того, что они не знают о совершенной с их новорожденным ребенком донации. Нет сомнений, что такая ситуация не может продолжаться, настало время устранить имеющийся пробел законодательства.

Органы (их части), ткани человека и их трансплантация. В этом разделе будет рассмотрен правовой режим тканей и органов человека, *не обладающих свойством репродуктивности*, которые могут быть объектами трансплантации (сердце, легкое, почка, печень, костный мозг и другие органы и (или) ткани).

Поскольку идея пересадки органов и тканей здорового человека больному существует почти столько же, сколько существует медицина, сформировалась обширная мировая история трансплантации, которая не входит в сферу нашего исследования. С учетом этих обстоятельств уделим внимание современному состоянию только правового регулирования трансплантации указанных органов и тканей человека, хотя эта отрасль медицины является предметом постоянных дискуссий, которые включают не только медицинские, но и этические, религиозные, а также правовые проблемы.

Прежде всего, обратимся к постановлению СНК СССР от 15.09.1937 № 1607 «О порядке проведения медицинских операций», которое отражало один из основных принципов социализма: все ценности и блага общества являются всенародным достоянием. Поэтому народный комиссариат здравоохранения Союза ССР делегировал всем учреждениям и организациям системы здравоохранения полномочия «свободно» использовать трупы не востребованных родственниками людей, умерших в лечебных учреждениях, для исследовательских, учебных и лечебных целей. Иными словами, тела граждан СССР после смерти переходили в режим объектов всенародного достояния и использовались в интересах науки и общества, в том числе для трансплантации органов и (или) тканей.

Это постановление было отменено лишь с вступлением в силу Закона РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (далее – Закон о трансплантации), который уже несколько десятилетий регулирует процесс забора и пересадки указанных элементов тела как живого человека, так и мертвого (трупа). Такая медицинская деятельность осуществляется на основе принципов, установленных в анализируемом Законе РФ:

- трансплантация органов и (или) тканей может быть применена только в случае, если другие медицинские средства не могут гарантировать сохранения жизни больного (реципиента) либо восстановления его здоровья;
- изъятие органов и (или) тканей у живого донора допустимо только в случае, если его здоровью по заключению консилиума врачей-специалистов не будет причинен значительный вред;
- трансплантация органов и (или) тканей допускается исключительно с согласия живого донора и, как правило, с согласия реципиента;
- органы и (или) ткани человека не могут быть предметом купли-продажи.

Этот документ, как показала многолетняя практика его применения, несмотря на его незначительный объем (всего 16 статей), весьма подробно и детально определяет важнейшие правовые аспекты такой деятельности, включая условия и порядок трансплантации, перечень органов и (или) тканей человека, которые могут быть объектами трансплантации; требования, которым должен соответствовать живой донор; перечень учреждений здравоохранения, обладающих полномочиями забора, заготовки и трансплантации органов и (или) тканей человека; медицинские критерии, которым должен соответствовать объект трансплантации; права донора и др. Особое внимание

уделено ответственности учреждения здравоохранения и его персонала за нарушение условий и порядка изъятия органов и (или) тканей либо условий и порядка трансплантации, в том числе за разглашение сведений о доноре и реципиенте.

Надлежащий уровень проработки каждого условия трансплантации и характеристика требований, предъявляемых к лицам, участвующим в этом процессе, подтверждаются тем, что в Закон о трансплантации всего пять раз вносились уточнения, которые были обусловлены изменением названий органов здравоохранения или их функций. На первый взгляд может сложиться мнение, что эти изменения не коснулись самого процесса забора органов и (или) тканей либо условий и порядка трансплантации. Однако это не так. Дело в том, что в первоначальной редакции анализируемого Закона содержалась императивная норма (ст. 4): «Забор и заготовка органов и (или) тканей человека разрешаются **только в государственных** учреждениях здравоохранения», то есть отсутствовало упоминание о муниципальных медицинских учреждениях как субъектах указанной деятельности, поскольку на момент принятия Закона в 1992 году такого понятия не существовало.

Соответственно центры трансплантологии, не имеющие статуса государственных, были вынуждены закрыться, в том числе детский центр трансплантологии, хотя на практике именно эти медицинские центры осуществляют до 90% операций по забору и пересадке органов (около 5000). Поэтому в ст. 4 Закона о трансплантации были внесены изменения, разрешающие указанную деятельность не только в государственных, но и в муниципальных учреждениях здравоохранения (Федеральный закон от 09.02.2007 № 15-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»).

С принятием Федерального закона от 20.06.2000 № 91-ФЗ «О внесении дополнений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» ст. 11 была дополнена ч. 1 следующего содержания: «Изъятие органов и (или) тканей у живого донора для их трансплантации может осуществляться только в интересах здоровья реципиента и в случае отсутствия пригодных для трансплантации органов и (или) тканей трупа или альтернативного метода лечения, эффективность которого сопоставима с эффективностью трансплантации органов и (или) тканей».

С вступлением в силу Федерального закона от 23.05.2016 № 149-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» перечень учреждений, участвующих в реализации государственной политики и нормативно-правовом регулировании в сфере здравоохранения и социального развития, существенно расширен.

Обратим внимание, в ст. 8 Закона о трансплантации в России закреплена модель презумпции согласия забора органов, тканей и клеток человека, которая соответствует одной из допустимых Всемирной организацией здравоохранения презумпций по трансплантации человеческих клеток: «Изъятие органов (или) тканей у трупа не допускается, если учреждение здравоохранения на момент изъятия поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный представитель заявили о своем несогласии на изъятие органов и (или) тканей после смерти для трансплантации реципиенту». По своему содержанию эта норма основана на принципе: «можно, если не запрещено», то есть согласие предполагается, если нет прямого запрета. В юридической литературе этот принцип иногда именуется «неиспрошенное согласие» [16, с. 34-38].

В отечественной цивилистике правовые аспекты этой презумпции достаточно часто критикуются [17, с. 42-47; 18, с. 14-19] и вызывают судебные разбирательства. Так, в определении от 04.12.2003 № 459-О Конституционный Суд РФ пришел к выводу о том, что ст. 8 Закона о трансплантации, содержащая формулу презумпции согласия на изъятие в целях трансплантации органов и (или) тканей человека после его смерти, сама по себе не является неясной или неопределенной, а потому не может рассматриваться как нарушающая конституционные права граждан.

В определении от 10.02.2016 № 224-О КС РФ по поводу той же ст. 8 указал, что законодатель избрал модель презумпции согласия на изъятие органов и (или) тканей человека после его смерти с учетом того, что никто после смерти не может быть подвергнут данной процедуре, если известно об отрицательном отношении к этому самого лица, его близких родственников, законных представителей.

Можно привести и другие примеры, подтверждающие наличие правовых проблем применения указанного Закона. Тем не менее этот нормативный правовой акт продолжает действовать, а работа по его замене новым документом движется медленно, что подтверждается подготовленным Минздравом России 2 июля 2013 года проектом федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)», до сих пор не внесенным в ГД ФС РФ. По мнению разработчиков, указанный проект призван регулировать отношения, возникающие в связи с донорством органа, комплекса органов, части органа, органов человека и их трансплантацией с учетом достигнутого медициной уровня, а также обеспечения надлежащей степени защиты прав и интересов доноров, реципиентов, медицинских работников, медицинских организаций, порядка учета доноров, органов и реципиентов.

Интересно отметить, что проект закона предполагает переход *на презумпцию несогласия* как более демократичную форму «испрошенного согласия» посмертного донорства, которая активно применяется во многих странах мира (например, в ФРГ, Испании, Италии, Канаде, США, Франции), обеспечивая защиту прав и свобод граждан. На введении нормы испрошенного согласия настаивает и Русская Православная Церковь. При этом предлагаются различные варианты осуществления презумпции несогласия, основанной на получении прижизненного согласия потенциального донора, который может спасти жизнь восьмерым реципиентам. В качестве стимулов могут выступать определенные льготы при оказании медицинской помощи, бесплатное санаторно-курортное лечение, дополнительные выходные. Предлагается включить в закон условия о возможности адресного пожертвования органов для пересадки, например только ребенку [18]. Несомненно, эти и многие другие предложения, направленные не только на устранение пробелов действующего законодательства, но и на решение вопросов этики, нравственности и материального стимулирования донорства, являются актуальными и нуждаются в детальном анализе и практической реализации.

В связи с тем, что российские медицинские НИИ, лечебные и образовательные учреждения активно сотрудничают с такими же организациями других стран, происходит постоянный обмен объектами трансплантации. Для решения практических задач перемещения органов и (или) тканей человека через государственную границу Государственный таможенный комитет РФ направил территориальным таможенным органам письмо от 19.08.1998 № 01-15/17536 «О вывозе из Российской Федерации органов и (или) тканей человека, предназначенных для трансплантации», в котором разъяснил правила их таможенного оформления. Этот вопрос приобрел особую значимость в связи с выявившейся в последние годы международной медико-социальной про-

блемой торговли органами или тканями людей, которые противоречат благородной и гуманной идее донорства – пожертвование органа (ткани) ради спасения жизни человека. Для реального осуществления такой деятельности сформировался и активно развивается трансплантационный туризм.

Несомненно, эта тенденция коммерциализации донорства должна однозначно и унифицированно пресекаться во всех странах мира. Один из шагов в этом направлении – принятие участниками Стамбульского саммита (с 30 апреля по 2 мая 2008 года) – Трансплантационным обществом (TTS) и Международным обществом нефрологии (ISN) – Стамбульской декларации о трансплантационном туризме и торговле органами TTS и ISN, многие положения которой необходимо учитывать при модернизации российского законодательства в сфере донорства и трансплантации органов и тканей человека [19, с. 3-9].

Правительство РФ также озабочено тенденцией проникновения рыночных отношений в сферу донорства и трансплантологии и принимает для предотвращения этого соответствующие меры, в том числе правовые. Так, ст. 47 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнена Федеральным законом от 13.07.2015 № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ч. 16, содержащей принцип единого порядка финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки) за счет бюджетных ассигнований, который устанавливается Правительством РФ в соответствии с бюджетным законодательством РФ.

Для практического осуществления этого принципа принято постановление Правительства РФ от 23.01.2016 № 33 «О порядке финансового обеспечения медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета», которое не только регламентирует единый на всей территории России порядок получения бюджетной поддержки, но и устанавливает Правила предоставления медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, целевых субсидий, а также иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета. Конечно, эти документы не смогут обеспечить все материальные затраты, связанные с донорством и трансплантацией органов и тканей человека, необходимы комплексные транснациональные меры. Надеемся, что в самое ближайшее время коммерциализация донорства будет преодолена.

Изложенный материал позволяет сделать несколько итоговых выводов о правовом режиме органов и (или) тканей человека, используемых для трансплантации.

1. Тело человека, в том числе все его органы, ткани, кровь, данные нам природой, являются живым элементом (то есть способным к воспроизводству (или) репродукции) окружающего мира и одновременно собственностью гражданина, которой он вправе владеть, пользоваться и распоряжаться своей волей и в своем интересе в соответствии с объемом имеющейся у него дееспособности.

2. Физическое лицо вправе распорядиться частью своего тела при жизни, то есть передать безвозмездно или за материальные блага для использования в установленных законом целях. В этих случаях органы и ткани тела человека становятся объектами ограниченной оборотоспособности.

3. Граждане могут предоставить другим лицам право использовать свое тело после смерти на определенных в законе условиях. Такое распоряжение собственным телом

следует квалифицировать как особый вид завещания. При этом само тело – материальный объект ограниченной оборотоспособности.

4. В силу действующей в законодательстве РФ презумпции согласия на донорство органы и ткани тела мертвых граждан России, не оставивших соответствующего запрета, и при отсутствии возражений их родственников по усмотрению государственных и муниципальных учреждений здравоохранения могут быть использованы для трансплантации.

5. Трансплантация с юридической точки зрения представляет собой добровольный правовой акт живого донора и реципиента (или их представителей), посредством которого осуществляется изъятие органа или ткани донора и имплантация этих объектов гражданского оборота другому лицу, включая сопутствующие процедуры. Трансплантация влечет за собой переход права собственности на орган или ткань от донора к реципиенту.

6. Трансплантация органа или ткани мертвого донора по ныне действующему Закону о трансплантации представляет собой юридический акт, совершаемый во исполнение завещания или на основании закона в целях лечения или реабилитации больного при наличии согласия последнего или его представителя.

7. Выявившаяся в последние годы тенденция коммерциализации донорства и трансплантации органов и тканей человека будет преодолена.

Репродуктивные органы (их части), а также клетки и ткани человека.

«Участие» определенных органов, их частей, а также клеток человека в процессе воспроизводства людей выявлено довольно давно. Такие элементы тела принято называть репродуктивными тканями, а методы и способы отдельных или всех этапов зачатия и раннего развития эмбрионов вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства) квалифицируются как вспомогательные репродуктивные технологии, которые в последние годы стали стремительно развиваться и сфера их применения постоянно расширяется – от лечения бесплодия до косметических средств.

Указанные технологии применяются практически во всех странах и не только в медицине, поэтому вопросы юридического сопровождения инновационных направлений промышленного использования репродуктивных тканей человека стали актуальными для мирового сообщества, которое предпринимает попытки установить пределы «вторжения науки в законы Природы». Так, во Всеобщей декларации о геноме человека и о правах человека провозглашен принцип: не допускается практика клонирования в целях воспроизводства человеческой особи. В последующие годы эта проблема неоднократно обсуждалась международными организациями, которые также поддержали названный принцип. К примеру, 8 марта 2005 года принята Декларация ООН о клонировании человека (Резолюция Генеральной Ассамблеи ООН № 59/280), которая хотя и носит рекомендательный характер, но призывает государства:

- принять все меры, необходимые для эффективной защиты человеческой жизни в процессе применения достижений биологических наук;
- не допустить все формы клонирования людей в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни;
- запретить использование тех методов генной инженерии, которые могут противоречить человеческому достоинству;
- предотвратить эксплуатацию женщин в процессе применения достижений биологических наук.

Эти и многие другие факторы и обстоятельства вынуждают не только исследовать правовое положение человека как физического объекта, но и проанализировать правовой режим его органов и тканей, используемых в репродуктивных технологиях.

Уместно отметить, что российское законодательство в целом своевременно отреагировало на упомянутые процессы. В частности, следует вспомнить нормативные правовые акты, содержащие как общие положения о репродуктивных технологиях (например, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» – ст. 55), так и специальные – приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и др. Суть этих документов сводится к тому, чтобы установить единые принципы и методику проведения вспомогательных репродуктивных технологий.

Однако, как показывает практика, имеющаяся нормативная правовая база, регулирующая указанные отношения, страдает существенными пробелами и отсутствием взаимной согласованности норм. И это несмотря на многочисленные труды не только известных ученых и практиков, но и молодых исследователей, которые высказывают оригинальные идеи о сущности и юридической значимости вспомогательных репродуктивных технологий и получаемых с их помощью результатов. В итоге по поводу правового режима органов (их частей) и тканей человека в отечественной цивилистической доктрине сформировалось три основные точки зрения:

- такие объекты являются личными неимущественными благами, по поводу которых складываются гражданские правоотношения донорства и трансплантации;
- части человека вещами не являются;
- указанные объекты являются ограниченными в обороте вещами [20, с. 151-153].

Признавая научную ценность и практическую значимость проведенных исследований и сформулированных постулатов о правовом режиме органов (их частей) и тканей человека, а также опуская теоретический анализ сформулированных концепций, поскольку они нуждаются в специальном исследовании, считаю необходимым дополнить имеющиеся научные воззрения следующими выводами.

✓ Органы (их части) и ткани человека в зависимости от их функциональных «способностей» следует разделить на две группы:

- органы (их части) и ткани человека, а также кровь как вид жидкой ткани, выполняющие обеспечительные функции жизни и деятельности человека, являются материальной собственностью физических лиц в виде реально существующих живых клеток, способных к самовоспроизводству, то есть такие клетки человека воспроизводят себе подобных для замены больных или «старых» клеток. Данная функция, обеспечивая жизнедеятельность человека, позволяет указанным клеткам залечить рану на коже, пополнить объем забранной крови и обновить ее состав не только в собственном, но и в чужом организме. То есть такие органы (их части) и ткани человека в силу их материальной формы и возможности использования в установленных законом пределах для научных, лечебных и промышленных целей могут быть предметом договоров и являются объектами ограниченного гражданского оборота, по сути, это «живые» вещи. Точка зрения о существовании живых вещей как объектов гражданского оборота поддерживается некоторыми

отечественными цивилистами [21]. Вместе с тем такие вещи не могут осуществить полную регенерацию поврежденного или утраченного органа. Более того, они не способны стать центральным звеном (зародышем, эмбрионом) той системы, которая в итоге разовьется в нового человека;

– репродуктивные органы и ткани, обладая материально выраженной формой, позволяют человеку осуществлять функцию продолжения рода, то есть создавать себе подобных. Эти органы и ткани являются центральным живым звеном (зародышем, эмбрионом) той системы, которая при наличии необходимых условий трансформируется в нового человека.

✓ Особенности репродуктивных органов и ткани человека нуждаются в дополнительных характеристиках, суть которых состоит в следующем.

- Репродуктивные органы и ткани человека содержат в себе «законсервированные» личные нематериальные блага – его здоровье, чувствительную и (или) мыслительную способности, которые в результате жизнедеятельности конкретного человека достигают определенного уровня и неотделимы от физического лица, то есть неотчуждаемы и непередаваемы иным способом. Отсюда следует, что репродуктивные органы и ткани человека являются такими объектами гражданских прав ограниченного оборота, которые обладают как материально выраженной формой, служащей для создания организма нового человека, так и личными нематериальными благами (здоровье, чувствительная и (или) мыслительная способности), которыми физическое лицо пользуется в течение всей своей жизни. С учетом изложенного репродуктивные органы и ткани человека нельзя квалифицировать только как живые вещи, поскольку они содержат в себе личные нематериальные блага. Отсутствуют и основания признать их сложными вещами в смысле ст. 134 ГК РФ, так как последние включают в себя совокупность именно вещей, то есть объектов, доступных человеку для тактильного осязания.

В итоге, с моей точки зрения, репродуктивные органы и ткани человека являются комплексными живыми объектами гражданских прав ограниченного оборота.

- Репродуктивные органы и ткани человека начинают свою деятельность по созданию нового человека с момента совершения необходимых действий (оплодотворение) и при наличии соответствующей среды. Именно в данный период времени возникает «новая жизнь», то есть живые клетки трансформируются в нового человека, который, несмотря на изначально микроскопические размеры, имеет материально выраженную форму (тело), обладает совокупностью пока еще «законсервированных» нематериальных благ и, следовательно, становится субъектом общественных отношений, которому необходимо предоставить соответствующие права. Иными словами, следует признать, что человек становится субъектом права с момента его зачатия. Мнение о том, что человека следует признать субъектом права с момента его зачатия, высказано и другими авторами [22, с. 145-151]. В то же время имеются суждения (с учетом медицинских показателей) о необходимости признания прав нерожденных детей с определенной стадии их развития [23, с. 68-77].

В связи с тем, что в отечественной правовой системе живые вещи и комплексные живые объекты не выделены в самостоятельный вид объектов гражданских прав, полагаю целесообразным дополнить часть первую ГК РФ новой статьей, которую можно

поместить перед ст. 134 «Сложные вещи», сформулировав ее диспозицию в следующей редакции:

«Статья 133¹. Живые объекты гражданских прав

1. Органы и ткани (их части) человека, в том числе кровь, в силу их материальной формы и возможности использования в установленных законом пределах для научных, лечебных и промышленных целей являются живыми вещами, которые могут быть объектами ограниченного гражданского оборота.

2. Репродуктивные органы и ткани (их части) человека являются комплексными живыми объектами гражданских прав ограниченного оборота, поскольку обладают как материально выраженной формой, служащей основой создания организма человека, так и личными нематериальными благами (здоровье, чувствительная и (или) мыслительная способности), которыми физическое лицо пользуется в течение всей своей жизни».

Реализация этого предложения позволит привести систему объектов гражданских прав в соответствие с достигнутым уровнем биотехнологий, в том числе вспомогательных репродуктивных технологий, а также установить единые правила государственного контроля за получением и использованием органов и тканей (их частей) человека независимо от сферы применения. При этом не отрицаю целесообразность сохранения уже действующих специальных нормативных правовых актов, а также необходимость разработки и принятия новых, регламентирующих особенности юридического статуса отдельных видов живых объектов гражданских прав ограниченного оборота.

Учитывая тенденцию расширения сфер использования органов и тканей человека, необходимо выделить особый режим распоряжения правами на указанные объекты, что возможно, по моему мнению, посредством принятия на уровне Правительства РФ такого документа, как **регламент ввода в гражданский оборот живых объектов**, где следует предусмотреть существенные условия договоров о передаче прав на такие объекты. Содержание предлагаемого регламента должно носить комплексный характер, то есть учитывать медицинские, социальные, этические, экономические, цивилистические и другие общественно значимые цели ввода в гражданский оборот живых объектов. Поэтому в его разработке должны принять участие такие министерства России, как Минздрав, Минобрнауки, Минтрудсоцзащиты, Минэкономразвития, Минюст.

Кроме того, особого внимания законодателя заслуживают РИД с клетками и тканями человека, которые широко применяются в фармакологии, медицине, косметологии и других сферах инновационных технологий. Перспективы использования таких объектов настолько актуальны, что требуется принятие специальных законодательных и иных нормативных правовых актов. И первые шаги в этом направлении уже сделаны. Так, принят Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», который разработан в соответствии с планом мероприятий («дорожной картой») «Развитие биотехнологий и геной инженерии» (см. распоряжение Правительства РФ от 18.07.2013 № 1247-р). Этот документ подготовлен с учетом уже накопленного международного опыта и направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, продажей, хранением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию и вывозом из нее биомедицинских клеточных продуктов в целях профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также в связи с донорством биологического

материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. Без сомнения, Закон № 180-ФЗ является лишь начальным звеном комплексной системы получения и использования объектов живой природы. Поэтому ему уделено особое внимание.

Биотехнологические продукты в системе правового регулирования интеллектуальной собственности

Биотехнология (в широком понимании это наука об использовании живых, в том числе искусственно созданных, микроорганизмов (их частей и клеток, а также составных элементов клеток) или их ферментов для решения социальных, медицинских и других общественно значимых проблем) имеет многовековую историю, которая ведет свое начало от «бродильных» процессов, применяемых сначала в пищевой промышленности, затем виноделии, пивоварении, наконец, в медицине (в 1940 году был выделен пенициллин – первый грибок, используемый в качестве антибиотика). В настоящее время РИД, полученные посредством биотехнологии, применяются практически во всех отраслях экономики, например робототехнике. Поэтому биотехнология стала одним из трех ключевых направлений современной экономики (наряду с информационными технологиями и нанотехнологиями), которые определяют уровень инновационного развития любой страны.

Анализ правового режима объектов, полученных посредством использования биотехнологий, показал, что действующая правовая система России в целом позволяет целенаправленно использовать потенциал живых систем (микроорганизмов, клеточных культур, органов и тканей, их частей и элементов) в разных областях общественных отношений – сельском хозяйстве, промышленности, медицине и др., обеспечивая жизненные потребности людей. Однако дальнейшее развитие практически каждого направления биотехнологий нуждается в существенных инвестициях, размер и условия предоставления которых зависят от эффективности многих отраслей законодательства, в том числе об интеллектуальной собственности.

Между тем, как свидетельствует обзор проблем правоприменения части четвертой ГК РФ, юридическая регламентация получения и использования объектов живой природы далека от совершенства и, несмотря на вносимые изменения и дополнения, по-прежнему нуждается в концептуальной модернизации.

Применительно к нашей теме это уточнение, а в некоторых случаях с учетом достигнутого уровня научно-технического прогресса, а также имеющегося международного опыта и принципиальное изменение понятийного аппарата объектов живой природы, используемых в различных направлениях биотехнологий. В частности, особого внимания заслуживают штаммы микроорганизмов (от нем. Stamm – чистая культура микроорганизмов или вирусов одного вида, выделенная из определенного источника (организма, почвы, воды и т.п.) и обладающая особыми физиолого-биохимическими свойствами), которые длительное время не рассматривались в качестве самостоятельных объектов правового регулирования. Так, в СССР охранные документы выдавались не на штаммы, а на способы их изготовления – только в 1958 году выдано первое авторское свидетельство на штамм микроорганизмов, которое было внесено в Государственный реестр еще до введения в действие Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях 1959 года, несмотря на то что штаммы микроорганизмов в качестве самостоятельного объекта правовой охраны в нем не были предусмотрены. Позднее подзаконными нормативными актами в СССР была разрешена выдача авторских свидетельств на новые штаммы – продуценты полезных веществ.

Однако в этих документах штаммы микроорганизмов не квалифицировались как вид изобретений. Такая норма была предусмотрена лишь в п. 21 упомянутого Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях 1973 года, диспозиция которого (по сравнению с ранее принятыми) «опустила» продуценты полезных веществ, а новые штаммы микроорганизмов признала самостоятельным видом изобретений. То есть живая культура была отнесена к техническому решению задачи. Приведенная позиция законодателя вызвала среди отечественных цивилистов активную дискуссию, которая продолжается до настоящего времени, — в зависимости от достигнутого биотехнологиями уровня авторы приводят соответствующие аргументы.



В подтверждение этого мнения сошлюсь на И. Мамиофу, который считал, что штаммы микроорганизмов, несомненно, являются разновидностью селекционных достижений и могли бы быть приравнены к изобретениям по правовой охране. Включение же их непосредственно в круг объектов изобретения не оправданно [24, с. 161].

М. Богатырева, анализируя действующее законодательство, отмечает, что используемое в патентном праве определение понятия «штамм» характеризуется таксономической ограниченностью и потому не может выступать максимально полным определением, обеспечивающим возможность предоставления правовой охраны всем объектам изобретения, относящимся к клеточным культурам микро- и макроорганизмов [25, с. 66-70].

С моей точки зрения, обсуждаемая учеными и практиками в прошлом позиция о том, что штаммы микроорганизмов являются видом изобретения, в настоящее время неактуальна. Это утверждение нуждается в пояснении. Дело в том, что многие ученые и практики, толкуя диспозицию ст. 1350 ГК РФ: «1. В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных)...», — соединяют техническое решение и тот результат, который возникает на основе его применения к объектам живой природы (продукт), в одну правовую категорию — изобретение. Соответственно авторы подают заявки и получают патенты на изобретения, которые содержат в себе формулу не только технического решения, но и продукта, в нашем случае — штамм микроорганизма, культуры клеток растений или животных.

Такая трактовка действующей нормы нуждается в уточнении, поскольку в ст. 1350 ГК РФ штамм микроорганизма, культуры клеток растений или животных квалифицируются **как объекты, которые возникают (создаются) в результате применения технического решения к определенным элементам живой природы (микроорганизмам)**. Иными словами, в данном случае мы имеем дело с тремя объектами:

- а) клеточные культуры живой природы или искусственно созданные — микроорганизмы;
- б) техническое решение (разработанная формула последовательности и условий совершения определенных действий), применяемое к микроорганизмам в целях получения нового, ранее не существовавшего РИД, имеющего объективно выраженную форму в виде штамма микроорганизма, культуры клеток растений или животных;
- в) новый штамм микроорганизма, культуры клеток растений или животных.

При этом собственно изобретением является только объект, поименованный в п. б); объекты, отнесенные к п. а), — исходный биологический материал, имеющийся в природе или искусственно созданный и, как правило, уже защищенный патентом. Что же

касается новых штаммов микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, являющихся результатом научно-исследовательской (интеллектуальной) деятельности с объектами а) и б), отраженных в п. в), то они не поименованы ни в ст. 1225, ни в ст. 1350 ГК РФ в качестве самостоятельно охраняемых РИД. Это лишь объекты изобретений, то есть то, на что направлено техническое решение (изобретение), и то, по поводу чего возникают правоотношения. В итоге штаммы микроорганизмов и культуры клеток растений или животных, несмотря на их повсеместное и многоотраслевое использование, не имеют самостоятельного правового режима РИД. Соответственно на практике такие живые объекты вынужденно «прилепляются» к техническому решению и описываются в заявке на выдачу патента на изобретение.

В частности, в разделе описания изобретения «Раскрытие сущности изобретения» приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники (п. 36 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их форм, Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Составы сведений о заявке на выдачу патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Порядка проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем, Порядка и сроков информирования заявителя о результатах проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение и публикации отчета о таком поиске, Порядка и условий проведения информационного поиска по заявке на выдачу патента на изобретение по ходатайству заявителя или третьих лиц и предоставления сведений о его результатах, Составы сведений о выдаче патента на изобретение, публикуемых в официальном бюллетене Федеральной службы по интеллектуальной собственности, Составы сведений, указываемых в патенте на изобретение, формы патента на изобретение»).

В то же время в силу своей биологической природы, требующей для сохранения жизнедеятельности определенной среды, штаммы микроорганизмов и культуры клеток растений или животных не могут быть «приложены» к заявке. Поэтому они депонируются в уполномоченной коллекции-депозитарии, которая и выдает соответствующие документы, подтверждающие факт реально существующего штамма или культуры клеток. Именно эти документы анализирует Роспатент, проводя экспертизу поступившей заявки на выдачу патента на изобретение.

Следовательно, можно утверждать, что законодатель, уточняя определение изобретения, содержащееся в п. 21 Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях 1973 года, «перевел» штаммы из вида изобретения в объекты изобретения. Эта редакция с добавлением культуры клеток растений или животных перенесена сначала в Закон СССР от 31.05.1991 № 2213-1 «Об изобретениях в СССР», а затем и в ст. 1350 ГК РФ. В итоге указанные объекты живой природы «выпали» из перечня самостоятельно охраняемых РИД. Более того, нахождение объектов живой природы в системе технических решений не только явно

противоречит их биологической природе, но и не учитывает достижения инновационных технологий. Таким образом, сложилась насущная потребность в изменении правового режима штаммов микроорганизмов, культуры клеток растений или животных.

Правда, отечественная правовая система содержит документы, которые свидетельствуют о попытке учесть научные достижения в сфере биотехнологий. Так, в Руководстве по экспертизе заявок на изобретения (утвержденном приказом Роспатента от 25.07.2011 № 87) наряду со штаммами микроорганизмов, линиями клеток растений или животных вводится термин «биотехнологический продукт как объект изобретения» и разъясняется его содержание: «...любой биологический материал, содержащий генетическую информацию и способный к саморазмножению или быть воспроизведенным в биологической системе, ... или аналогичные им вещества, полученные с помощью реакций, характерных для живых организмов, а также генетические конструкции, например, векторы, плазмиды и др., предназначенные для использования в биологических системах». Однако внедрения этого понятия в законодательную базу не произошло.

С учетом изложенного считаю необходимым обратить внимание ученых и практиков на некоторые недостатки части четвертой ГК РФ и предложить авторский вариант их преодоления:

во-первых, воспользоваться уже имеющимися в РФ подзаконными нормативными правовыми актами, содержащими определение биотехнологического продукта, уточняющими условия и порядок его использования как РИД;

во-вторых, использовать опыт европейских стран, которые еще в середине 1990-х годов стали употреблять термин «биотехнологическое изобретение» и приняли соответствующую Директиву Европейского парламента и Совета ЕС 98/44/ЕС от 6 июля 1998 года о правовой охране биотехнологических изобретений. Вместе с тем следует учесть, что термин «биотехнологическое изобретение» объединяет в себе РИД с живыми системами и техническими решениями, что явно не соответствует перспективе развития биотехнологий.

Поэтому, с моей точки зрения, оптимален и максимально приближен к существующей отечественной системе правового регулирования «живых» РИД термин «биотехнологический продукт», который может выступить в качестве обобщающего понятия, включающего штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, селекционные достижения, а также биомедицинские клеточные продукты;

в-третьих, изменить название главы 73 «Право на селекционное достижение» ГК РФ на «Право на биотехнологические продукты» и дополнить ее содержание нормами об особом режиме РИД, способных к саморазмножению или быть воспроизведенными в биологической системе;

в-четвертых, переименовать подпункт «10) селекционные достижения» на «10) биотехнологический продукт» п. 1 ст. 1225 ГК РФ;

в-пятых, разработать специальные условия и порядок использования исключительных прав на указанные объекты не только для научных целей, но и с целью введения в гражданский оборот для осуществления предпринимательской и иной приносящей доход деятельности. Реализация этого предложения возможна посредством разработки и принятия на уровне Правительства РФ регламента ввода в гражданский оборот биотехнологических продуктов, где следует предусмотреть

существенные условия договоров о передаче исключительных прав на такие объекты. Нормы предлагаемых нормативных правовых актов позволят установить единообразную практику применения соответствующих положений ГК РФ и ведомственных нормативных правовых актов.

Библиографический список

1. Синельникова В. Н., Конон В. С. Право на сорт: от авторского свидетельства к индустриальному патенту // Бухучет в сельском хозяйстве. 2008. № 4.
2. The End of Farm-Saved Seed, Grain Briefing, February 2007. P. 4.
3. Шмаль В. В., Роговский Ю. А. Проблемные аспекты в охране интеллектуальной собственности в АПК // Селекция и семеноводство. 2005. № 2.
4. Постатейный комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части четвертой / Под ред. П. В. Крашенинникова. – М.: Статут, 2011 (автор комментария – К. В. Всеволожский).
5. Гаврилов Э. О правовой охране селекционных достижений // Хозяйство и право. 2011. № 1.
6. Комментарий к ГК РФ. В 2-х т. Т. 2: Части третья, четвертая ГК РФ / Под ред. Т. Е. Абовой, М. М. Богуславского, А. Г. Светланава; Ин-т государства и права РАН. – 6-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2011 (автор текста – Д. И. Серегин).
7. Савченко В. А. Права субъектов на селекционные достижения в растениеводстве по законодательству России: дис. ... канд. юрид. наук. – Ставрополь, 2005.
8. Казакова Е. Б., Миронова М. Ю. История развития института информированного согласия и современное правовое регулирование данного института // История государства и права. 2012. № 21.
9. <http://megaobuchalka.ru/2/34623.html>
10. Лакеев А. Е. Проблемы законодательного закрепления порядка проведения неклинических биомедицинских исследований в Российской Федерации // Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов и др. – М.: Проспект, 2015.
11. Мохов А. А., Мелихов А. В. Клетки как объекты гражданских и иных правоотношений // Медицинское право. 2008. № 8.
12. Гришаев С. П. Вещи как объекты гражданских прав: что изменилось в правовом регулировании? // СПС КонсультантПлюс. 2014.
13. Малеина М. Н. Человек и медицина в современном праве. – М.: Бек, 1995.
14. Суховерхий В. Л. Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. 1975. № 6.
15. http://ria.ru/disabled_k№ow/20120804/715583985.html
16. Осипова Л. В., Юдин Е. В. Трансплантация органов (тканей) человека в Российской Федерации: проблемы правового регулирования // Медицинское право. 2016. № 3.
17. Медведев Е. В., Нагорный В. А. Правовые формы изъятия органов и тканей человека для трансплантации // Медицинское право. 2015. № 2.
18. Коноплева Е. Л., Остапенко В. М. К вопросу о проекте федерального закона «О донорстве органов, частей органов человека и их трансплантации (пересадке)» // Медицинское право. 2015. № 3.
19. Сергеев Ю. Д., Поспелова С. И. Современное состояние и проблемы правового регулирования донорства и трансплантации органов и тканей человека // Медицинское право. 2013. № 1.
20. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан (понятие, осуществление и защита): дис. ... д-ра юрид. наук. – М., 1997.
21. Хатунцев О. А. Субъективные вещные права как разновидность абсолютных имущественных прав: проблемы теории и практики: дис. ... д-ра юрид. наук. – М., 2015.
22. Фирюлина Т. Ю. Момент возникновения правоспособности физических лиц: вопросы теории и практики // Право и образование. 2016. № 6.
23. Понкин И. В. К вопросу о правах маленького пациента – ребенка на пренатальной стадии развития // Право и государство в современном мире: состояние, проблемы, тенденции развития: материалы Междунар. науч.-теоретич. конф. – III Междунар. «Мальцевские чтения» – памяти заслуж. деятеля науки РФ, члена-корр. РАН, д. ю. н., проф. Г. В. Мальцева (Белгород, 21-22.04.2016). – Белгород: ГиК, 2016.
24. Маамиофа И. Э. Охрана изобретений и технический прогресс. – М.: Юридическая литература, 1974.
25. Богатырева М. А. К вопросу об идентификации биотехнологических объектов в рамках различных патентных систем // Право и экономика. 2016. № 1.