

В. А. Трубина

**ТКАНИ И ОРГАНЫ
ЧЕЛОВЕКА
КАК ОБЪЕКТЫ
ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ**

Монография



Москва
Инфотропик Медиа 2020

УДК 000
ББК 000
000

Масштабные научные открытия в области биомедицины и генетики XX–XXI вв. ознаменовали переход к принципиально новым подходам в сфере здравоохранения и изучения человека, предопределив качественное переосмысление значения биоматериалов человека для науки и медицины, а также возникновение нового объекта права. Уровень развития современной науки и технологий открывает широкие возможности использования тканей и органов человека в медицинских, научных, производственных и иных целях при отсутствии достаточной правовой регламентации их принадлежности и оборота.

Настоящее издание представляет собой комплексное исследование правовой природы отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека с учётом их двойственной природы — как объектов материального мира и как носителей генетической (геномной) и иной информации. Детально охарактеризованы субъективные права на ткани и органы человека, определена правовая природа информированного добровольного согласия, зачастую выступающего единственным основанием использования биоматериалов и содержащейся в них информации. На основе анализа доминирующих правовых подходов к данной проблематике в странах романо-германской и англо-американской правовых систем предложена авторская концепция правового регулирования тканей и органов человека как объектов гражданских прав.

Книга рассчитана на студентов, аспирантов, научных сотрудников и практикующих юристов, а также предназначена для всех интересующихся проблемами науки, развития современного гражданского права и биотехнологий. Она может быть использована в научной и законопроектной работе, а также в преподавании гражданского права и специальных курсов по биомедицине.

Все права защищены.

© Трубина В.А., 2020

© ООО «Инфотропик Медиа, 2020

ISBN 978-5-9998-0000-0

ВВЕДЕНИЕ

В эпоху революционных открытий научно-технический прогресс существенно опережает осознание обществом и законодателем природы возникающих явлений. Они в свою очередь, становясь распространённой практикой, задают новый формат общественных отношений или существенно изменяют прежний. Существовая в условиях правового вакуума, складывающиеся на практике отношения создают угрозу нарушения прав и интересов их непосредственных участников, а также потенциально могут нанести вред иным лицам или человечеству в целом.

Масштабные научные открытия в области биомедицины и генетики XX–XXI вв. ознаменовали переход к принципиально новым подходам в сфере здравоохранения, изучения человека и науки о жизни, предопределив качественное переосмысление значения биоматериалов человека для науки и медицины, а также возникновение нового объекта права. В настоящее время ткани и органы человека выступают самостоятельным объектом научных исследований, сырьём для производства лекарственных средств, биомедицинских и иных продуктов, материалом для трансплантаций, трансфузий, репродуктивных и клеточных технологий, а также представляют собой незаметный носитель генетической и иной информации о человеке. Уровень развития современной науки и технологий открывает широкие возможности использования тканей и органов человека в медицинских, научных, производственных и иных целях при отсутствии достаточной правовой регламентации их принадлежности и оборота.

Существующее правовое регулирование в сфере биомедицины основано на концепции прав и свобод человека, а также на этических нормах проведения медицинских исследований на людях, сформулированных и закреплённых на международном уровне по итогам Второй мировой войны. Провозглашение человека в источниках международного права (Всеобщая декларация прав человека¹, Нюрнбергский

¹ Всеобщая декларация прав человека принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10.12.1948 // Российская газета.1995. № 67.

кодекс², Конвенция о правах человека и биомедицине³ и др.) и национального конституционного права высшей ценностью и признание достоинства как неотъемлемого свойства каждого, а также недопустимость восприятия человеческого тела как такового в качестве источника финансовой выгоды, ставшие важнейшими достижениями человечества XX в., не позволяют в сложившейся системе правового регулирования рассматривать биоматериалы как объекты гражданских прав. Производность от человека, бесценность человеческого тела и недопустимость овеществления личности являются ключевыми факторами, осложняющими разработку правовых подходов в данной сфере.

Помимо морально-этических аспектов имеет место конфликт интересов публичного здравоохранения, частных фармацевтических компаний и оригинатора в отношении биоматериалов. Соблюдение морально-этических принципов при использовании тканей и органов человека не отменяет необходимости специального регулирования их оборота и принадлежности как объектов гражданских прав.

Разработанная в целях обеспечения автономии воли и личной неприкосновенности и впервые закреплённая Нюрнбергским кодексом (ст. 1) в качестве обязательного условия проведения эксперимента на человеке концепция информированного добровольного согласия (далее — ИДС) при отсутствии детализированного правового регулирования использования тканей и органов человека приобрела универсальный характер и по аналогии применяется к различным по правовой природе отношениям, в том числе к не затрагивающим физическую неприкосновенность человека. ИДС представляет собой важнейший этический принцип в сфере биомедицины, не устанавливая при этом основ и содержания правового регулирования оборота и титулов принадлежности на ткани, органы и иные

биоматериалы человека, что создаёт угрозу нарушения прав участников возникающих отношений, а также риск непредсказуемости их правовых последствий.

На практике ИДС зачастую выступает единственным основанием использования биоматериалов и содержащейся в них информации в медицинских, научных, производственных и иных целях. Таким образом, правовое регулирование оборота биоматериалов базируется на нормах о правовом статусе оригинатора как пациента и участника медицинских исследований при игнорировании факта их физического отделения.

В настоящее время ИДС выступает универсальным и зачастую основным инструментом регулирования различных по правовой природе, отношений, возникающих в сфере биомедицины при оказании медицинской помощи, проведении научных исследований (как с непосредственным участием человека, так и без него), применении репродуктивных технологий, проведении генетических тестов, донорстве, трансплантации, использовании биоматериалов и обработке содержащихся в них генетических и иных данных в медицинских, научных, производственных и иных целях. Такое универсальное применение привело к расширению правового значения ИДС посредством признания правовых последствий, присущих гражданско-правовой сделке, что негативно сказывается на реализации его изначальных целей.

Как следствие действующее законодательство в данной сфере не отражает правовой сущности отношений, возникающих в связи с использованием отделённых биоматериалов, и не адаптировано к изменившимся обстоятельствам современной реальности, создавая угрозу нарушения прав их участников, неопределённость оснований владения и использования, а также риск непредсказуемости правовых последствий. При отсутствии развитого правового регулирования возникают существенные риски нарушения интересов не только оригинаторов, но и медицинских, научно-исследовательских и иных организаций как публичного, так и частного сектора, которые используют биоматериалы и содержащуюся в них информацию в своей деятельности. Кроме того, отсутствие законодательно установленных пределов осуществления научных исследований биоматериалов и предоставления правовой охраны полученным разработкам может

² Нюрнбергский кодекс принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в 1947 г. URL: <https://history.nih.gov> (дата обращения: 01.05.2020).

³ Конвенция Совета Европы «О защите прав и достоинства человека и гражданина в связи с применением достижений биологии и медицины» от 04.04.1997 ETS № 16. URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> (дата обращения: 09.05.2020).

привести к присвоению и коммерциализации генетической информации, являющейся общим достоянием человечества.

Расширение сфер применения биоматериалов повлекло ускорение, диверсификацию и глобализацию их оборота — фактически они выступают предметами гражданско-правовых сделок, в частности дарения, хранения, транспортировки, импорта и экспорта.

В то же время законодательства большинства государств, включая Российскую Федерацию, не рассматривают биоматериалы как самостоятельный объект правового регулирования. Немногочисленные и преимущественно подзаконные (ведомственные) акты как российского, так и зарубежного законодательства, непосредственно касающиеся биоматериалов, устанавливают в основном технические требования к их забору, хранению и использованию для медицинских и иных целей, оставляя вопросы определения их правовой природы, принадлежности и оборота за рамками правового регулирования. Как следствие использование отделённых тканей, органов и иных биоматериалов в медицинских, научных, производственных и иных целях происходит в условиях полного отсутствия или фрагментарности правового регулирования.

Полезность, незаменимость, уникальность и ограниченная доступность, а также современная практика использования обуславливают необходимость и своевременность правового анализа тканей, органов и иных биоматериалов как самостоятельных объектов гражданских прав и их места в системе, а также определения правового режима исходя из комплексного восприятия их материальной и информационной составляющих.

Результаты настоящего исследования могут быть применены при совершенствовании российского законодательства в части определения правового режима тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав, а также при адаптации существующих и разработке новых правовых механизмов регулирования, что будет способствовать повышению правовой определённости общественных отношений в данной сфере и стабильности гражданского оборота.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ III

ГЛАВА 1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТКАНЕЙ, ОРГАНОВ И ИНЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ

§ 1. Анализ текущего состояния правового регулирования и правопонимания биоматериалов в правовых системах современности	2
1.1. Сферы применения биоматериалов	2
1.2. Источники правового регулирования	7
1.3. Причины отсутствия нормативного регулирования правового режима биоматериалов	18
§ 2. ИДС: концепция и место в системе юридических фактов	23
§ 3. Субъективные права в отношении биоматериалов.	48
3.1. Биоматериалы как объекты личных неимущественных прав	50
3.1.1. <i>Право на личную неприкосновенность</i>	<i>51</i>
3.1.2. <i>Право на охрану здоровья и право на здоровье</i>	<i>55</i>
3.1.3. <i>Право на неприкосновенность частной жизни</i>	<i>59</i>
3.1.4. <i>Соматические права</i>	<i>67</i>
3.2. Биоматериалы как объекты вещных прав	73

3.3. Биоматериалы как объекты интеллектуальных прав	86
3.3.1. Биоматериалы как объекты патентных прав	86
3.3.2. Биоматериалы как объекты прав на базу данных	94

ГЛАВА 2

КВАЛИФИКАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ КАК САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

§ 1. Основные признаки объектов гражданских прав	102
§ 2. Биоматериалы как объекты материального мира	109
2.1. Возможность отнесения биоматериалов к категории вещей	109
2.2. Необходимость отнесения биоматериалов к категории вещей	116
2.2.1. Аргументы против вещно-правовой квалификации биоматериалов	116
2.2.2. Обзор судебной практики	119
2.2.3. Аргументы в пользу вещно-правовой квалификации биоматериалов	127
2.2.4. Обзор доктринальных подходов	136
2.3. Возникновение права собственности	142
2.3.1. Концепция завладения бесхозной вещью	143
2.3.2. Концепция применения труда или навыков	146
2.3.3. Концепция физического отделения	151
2.3.4. Концепция отделения и намерения	154
§ 3. Биоматериалы как носители генетической и иной информации	158

ГЛАВА 3

ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ТКАНЕЙ, ОРГАНОВ И ИНЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ

§ 1. Правовое понятие биоматериала как самостоятельного объекта гражданских прав	162
§ 2. Классификация биоматериалов	164
2.1. По критерию возобновимости — регенерируемые и нерегенерируемые	166
2.2. По состоянию — естественные и производные (модифицированные и немодифицированные)	167
2.3. По наличию репродуктивной функции — репродуктивные и нерепродуктивные	171
2.4. По содержанию информации — идентифицируемые и неидентифицируемые	188
2.5. По происхождению — прижизненные и посмертные	190
2.6. По цели использования — трансплантация и донорство; производство; научные исследования; иные; без цели дальнейшего использования	196
2.6.1. Трансплантация и донорство	196
2.6.2. Производство	199
2.6.3. Научные исследования	201
2.6.4. Иные цели использования	203
2.6.5. Отсутствие цели дальнейшего использования	203

ЗАКЛЮЧЕНИЕ	206
-----------------------------	------------

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ	213
--------------------------------------	------------

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	216
---	------------

ГЛАВА 1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТКАНЕЙ, ОРГАНОВ И ИНЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ

§ 1. АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ПРАВОПОНИМАНИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ В ПРАВОВЫХ СИСТЕМАХ СОВРЕМЕННОСТИ

1.1. Сферы применения биоматериалов

На протяжении истории общество постоянно переживает конфликт между научными открытиями и морально-этическими устоями, религиозными убеждениями, консервативным мышлением в целом. Зачастую отдавая предпочтение традиционным ценностям, общество придаёт забвению передовые идеи, революционные достижения, прогрессивные взгляды. Однако такое игнорирование не означает, что последние перестают существовать, скорее наоборот — социальное отрицание даёт новый толчок к развитию, пусть и в условиях правового вакуума. Осмысление и признание некоторых явлений, давно ставших распространённой практикой, в зависимости от обстоятельств может занять несколько столетий. Именно такая ситуация сложилась в сфере правового регулирования оборота биоматериалов человека.

Использование органов и тканей человека в медицине далеко не новое изобретение: упоминания о таком методе врачевания можно встретить в античных источниках, христианских учениях, народных сказаниях. Так, одно из первых описаний успешной пересадки кожи с одного участка тела на другой содержится в древнеегипетском медицинском трактате «Папирус Эберса», создание которого исследователи относят к XVI–XV вв. до н. э. Христианское житие святых врачей братьев Космы и Дамиана повествует о пересадке ноги страдальцу от умершего мавра. Изучение тела человека и использование его частей для целей медицины имеет многовековую историю. В конце XVIII в. наблюдается осмысление значимой роли медицины в жизни общества, что привело к масштабной институализации медицины

в XIX в., сопровождавшейся устройством больниц, разработкой новых методов диагностики заболеваний, получением и обработкой статистических данных на основе регулярного осмотра больных¹. Кроме того, в начале XIX в. было зафиксировано первое успешное переливание крови от человека к человеку, что стало важным шагом на пути развития медицины и эффективным методом лечения заболеваний, применяемым до сих пор².

XX век был ознаменован появлением и развитием трансплантологии, репродуктивных технологий, биобанков, фракционирования препаратов крови. Так, в 1933 г. в СССР впервые в мире была произведена трансплантация от человека к человеку³. В 1978 г. в Англии родился первый в истории ребёнок, зачатый методом экстракорпорального оплодотворения⁴, в 1986 г. — рождённый по программе суррогатного материнства⁵.

В начале XXI в. произошли значимые научные события, во многом предопределившие пути развития современной медицины и открывшие тайны мироздания и эволюции. Прежде всего, в рамках крупнейшего в истории биологии международного проекта The Human Genome Project⁶ была доказана возможность расшифровки генома человека. Активно развиваются технологии использования стволовых клеток, признанные «величайшим и многообещающим прорывом в регенеративной медицине»⁷.

¹ См.: Шкомова Е. М. Философские аспекты развития современной трансплантологии: дис. ... канд. филос. наук. М., 2016. С. 27.

² См.: Горелова Л. Е. Из истории переливания крови человеку с лечебной целью // Русский медицинский журнал. 2002. № 25. С. 1163.

³ См.: Матевоссян Э. и др. Первая в мире трансплантация почки человеку // Новости хирургии. Т. 22. 2014. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru> (дата обращения: 01.05.2017).

⁴ URL: <https://www.bbc.com/news/uk-england-bristol-44940929> (дата обращения: 10.05.2017).

⁵ См.: Spivak C. National Report: The law of surrogate motherhood in the United States. 2010. URL: https://works.bepress.com/carla_spivack/15 (дата обращения: 01.05.2017).

⁶ URL: <https://www.genome.gov/10001772/all-about-the-human-genome-project-hgp> (дата обращения: 03.01.2018).

⁷ Nicol D., Chalmers D. et al. Impressions on the body, property and research // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. // Hart Publishing. 2016. P. 9.

Следует отметить, что приведённые прорывные инновации и открытия в медицине осуществлялись при отсутствии достаточной регламентации пределов и форм возможного использования полученных научных результатов. Правовое регулирование отношений, возникающих на практике в связи с использованием биоматериалов, не соответствует их существу или вовсе отсутствует, что подвергает риску интересы их участников. В то время как биоматериалы как самостоятельные объекты правового регулирования игнорируются законодательствами большинства государств, их использование в различных целях стало распространённой практикой по всему миру и продолжает расширяться в свете прорывных научных открытий.

Так, по состоянию на 2015 г., по данным Глобальной базы данных по трансплантации ВОЗ, в мире было произведено 126 670 трансплантаций⁸, из них в Российской Федерации — 1485⁹, в 2017 г. число трансплантаций увеличилось до 1896¹⁰. В рамках программы суррогатного материнства по состоянию на 2015 г. в США родились 2807 детей¹¹, в Российской Федерации — 510¹². В 2017 г. мировой рынок плазмы крови составил 18,4 млрд долл. США¹³. В мире насчитывается около 1000 различных биобанков тканей и органов человека, в том числе и в Российской Федерации. В последние годы наблюдаются общемировые тенденции по объединению биобанков в единые сети. Запущенная в рамках Европейского консорциума по исследовательским инфраструктурам (BBMRI-ERIC) общеевропейская база данных,

которая позволяет осуществлять поиск биоматериалов в биобанках Европы по заданным характеристикам в режиме онлайн¹⁴.

Сегодня биоматериалы рассматриваются не только как необходимый материал для трансплантаций, трансфузий и производства лекарственных средств, но и как незаменимый носитель генетической и иной информации о человеке. По всему миру проводятся исследования биоматериалов как уникального источника знаний о человеке, которые станут основой разработки принципиально новых подходов в науке и здравоохранении. Масштабные открытия в области биотехнологий и генетики предопределили переход от реактивного подхода в медицине, сконцентрированного на лечении конкретной болезни, к персонализированному, прогнозирующему, предупреждающему и интерактивному, получившему в научной литературе название “P4 medicine”¹⁵, основанному на комплексном анализе биоматериалов, а также содержащихся в них генетических и иных данных о состоянии здоровья и образе жизни пациента.

В то же время открытие возможности расшифровки генома актуализирует вопрос о защите генетических и иных данных о здоровье оригинатора, извлекаемых из биоматериалов. Ситуация осложняется тем, что такая информация относится не только к самому оригинатору, но и к его родственникам по генетической линии. В качестве примера приведём дело Г. Лакс (H. Lacks), клетки которой без её согласия были использованы для создания иммортализованной клеточной линии, ставшей известной в научном мире как клеточная линия HeLa¹⁶. Благодаря уникальным свойствам линия широко использовалась для целей медицинских исследований, в частности для создания вакцины в 1950-е гг. В 2013 г. получили огласку заявления родственников Г. Лакс о нарушении тайны семейной жизни и конфиденциальности информации вследствие опубликования последовательности ДНК клеточной

⁸ URL: <http://www.transplant-observatory.org> (дата обращения: 10.05.2018).

⁹ См.: Готьё С. В., Хомяков С. М. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2017 г. X сообщение регистра российского трансплантологического общества // Вестник трансплантации и искусственных органов. Т. 10. 2018. № 2. С. 12.

¹⁰ Материалы конференции «Донорство и трансплантация органов в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах: проблемы и перспективы». 2018. URL: <https://orgconf.ru> (дата обращения: 10.04.2018).

¹¹ URL: <http://www.pewtrusts.org> (дата обращения: 10.05.2018).

¹² Российская ассоциация репродукции человека. Регистр BPT. URL: <http://www.rahr.ru> (дата обращения: 18.05.2018).

¹³ URL: <https://www.transparencymarketresearch.com/plasma-fractionation-market.html> (дата обращения: 18.11.2018).

¹⁴ Council Regulation (EC) № 723/2009 on the Community legal framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC) 25.06.2009 // Official Journal of the European Union L 206. 2009. 1–8.

¹⁵ См.: Hood L., Rowen L., Galas D. J., Aitchison J. D. Systems biology at the Institute for systems biology // Briefings in functional genomics and proteomics. 2008. Vol. 7. P. 239–248.

¹⁶ См.: Skloot R. The immortal life of Henrietta Lacks: the sequel // Broadway Paperbacks. New York, USA. 2011.

линии HeLa в научных журналах. Данный конфликт выявил отсутствие регулирования в области порядка и пределов раскрытия генетических данных частных лиц и был исчерпан достижением соглашения о предоставлении доступа к информации о последовательности клеточной линии HeLa исключительно с одобрения специальной рабочей группы “HeLa Genome Data Access” с участием членов семьи Г. Лакс¹⁷.

Современные разработки в области регенеративной медицины обуславливают необходимость определения правового режима эмбриона, а также эмбриональных и фетальных тканей как источников стволовых клеток.

В последние десятилетия существенно изменился формат проведения научных исследований: многие исследования не предполагают непосредственного участия человека, так как глубокий анализ идентифицируемых биоматериалов может предоставить достаточные данные для достижения поставленных целей. При этом они регулируются нормами о проведении исследований на человеке без каких-либо особенностей, что обуславливает необходимость скорейшего реформирования нормативного регулирования отношений в этой области.

Наиболее остро проблема пересмотра правовых подходов проявляется в рамках деятельности биобанков, которые представляют собой хранилища коллекций биоматериалов и связанной с ними информации, осуществляющие их обработку, хранение и предоставление для научных и иных целей по запросу третьих лиц. Прежде всего, ввиду особенностей практики биобанков не представляется фактически реализуемым соблюдение действующих требований о предварительном согласии оригинатора как участника исследований, так как на момент предоставления биоматериалов биобанку невозможно установить, в каком именно исследовании они будут использованы. Существующие правовые механизмы не учитывают интересов оригинаторов в определении и исключении видов будущих научных исследований биоматериалов и не предусматривают средств их защиты. Наконец, за рамками нормативного регулирования остаётся определение правовых оснований хранения, использования и передачи биоматериалов биобанками. Возникающие правовые риски возрастают в условиях

трансграничного оборота и общемировых тенденций по объединению биобанков в единые сети.

Отсутствует достаточная регламентация в сфере определения пределов патентоспособности и принадлежности интеллектуальных прав на биоматериалы и результаты научных исследований, полученных с их использованием.

Ткани, органы и иные биоматериалы человека используются в медицине на протяжении многих веков, тем не менее широкие дискуссии об их правовой природе и режиме использования до сих пор ведутся среди правоведов всего мира. В то время как в правовых кругах обсуждается возможность признания биоматериалов объектами гражданских прав и определение места в их системе, в ходе научного прогресса возникают всё новые явления, требующие правового регулирования. Как следствие практическое использование биоматериалов значительно опережает осмысление возникающих отношений с правовых позиций. Приведённые примеры свидетельствуют о необходимости пересмотра принятых правовых подходов с учётом современного уровня развития медицины и биотехнологий, а также всевозрастающего роста и диверсификации оборота биоматериалов.

1.2. Источники правового регулирования

Правовое регулирование отношений в области использования биоматериалов основано на защите прав человека как пациента и участника научных исследований, а также на соблюдении норм медицинской этики. Современная концепция прав и свобод человека, а также основы биоэтики были сформулированы после Второй мировой войны как необходимое условие мира и гарантия неповторения жестокого обращения с людьми. ООН, созданная в целях поддержания всеобщего мира и безопасности, провозгласила своей миссией «вновь утвердить веру в основные права человека, в достоинство и ценность человеческой личности»¹⁸. Пережитые страдания и варварские акты

¹⁷ См.: Nicol D., Chalmers D. et al. Op. cit. P. 13.

¹⁸ Устав ООН // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключённых СССР с иностранными государствами. Вып. XII. М., 1956. С. 14–47.

нацистского режима предопределили переосмысление ценности человека, его прав и свобод, а также необходимость их всемирного признания.

Принятая «в качестве задачи, к которой должны стремиться все народы и государства», Всеобщая декларация прав человека является основополагающим документом современной доктрины прав человека (преамбула)¹⁹. Статья 1 гласит: «Все люди рождаются свободными и равными в своём достоинстве и правах». Декларация положила начало глобальному движению за признание достоинства человека, его равных и неотъемлемых прав, являющихся «основой свободы, справедливости и всеобщего мира» (преамбула). Декларация не определяет понятия «достоинство», однако комплексный анализ её положений позволяет сформулировать следующую дефиницию: «состояние или качество, которое предполагает почтение и уважение человека в силу его рождения»²⁰.

Принято считать, что современное понимание человеческого достоинства, воспроизведённое в тексте Декларации, проистекает из формулы категорического императива И. Канта, который полагал, что «человек не есть какая-нибудь вещь, стало быть, не есть то, что можно употреблять только как средство; он всегда и при всех своих поступках должен рассматриваться как цель сама по себе»²¹. Так, достоинство человека — существа, от природы наделённого разумом и нравственностью, — состоит в установлении для себя нравственного закона, равного для всех, который не позволяет ему видеть в других вещь или средство для достижения цели. Признавая достоинство присущим каждому человеку, философ писал: «Каждый имеет законное право требовать уважения со стороны окружающих, и потому сам обязан уважать их достоинство»²². При этом основанием достоинства человека И. Кант полагал автономию личности, состоящую

в способности воли определять закон своего действия²³. Эти идеи нашли отражение в положениях Всеобщей декларации прав человека: достоинство, присущее всем членам человеческой семьи как неотъемлемое свойство каждого с момента рождения, стало базисом всех прав и свобод, закреплённых Декларацией.

Отмечается, что при составлении перечня прав человека учитывались акты умаления достоинства, которым люди подвергались во время войны²⁴. В контексте настоящего исследования ключевое значение имеет провозглашение права на жизнь, свободу и личную неприкосновенность (ст. 3), недопущение пыток, жестокого, бесчеловечного или унижающего человеческого достоинства обращения и наказания (ст. 5), а также недопустимость произвольного вмешательства в личную и семейную жизнь (ст. 12).

Реализуя свою миссию, ООН приняла множество документов, запрещающих действия, унижающие человеческое достоинство в условиях современных реалий. Так, Международный пакт о гражданских и политических правах устанавливает: «Ни одно лицо не должно без его свободного согласия подвергаться медицинским или научным опытам» (ст. 7)²⁵. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах закрепляет право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья (ст. 12)²⁶. Декларация ООН о клонировании человека призывает государства запретить клонирование и методы генной инженерии в такой мере, в какой они несовместимы с человеческим достоинством²⁷.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, «признавая, что научные исследования генома человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества» (ст. 1)²⁸, провозглашает приоритет прав и свобод человека над

¹⁹ Российская газета. 1998.

²⁰ Andorno R. The paradoxical notion of human dignity // *Rivista Internazionale di Filosofia Del Diritto* 2001. 78(2). P. 153.

²¹ *Ibidem*. P. 271.

²² Цит. по: Кантупенко Е.А. Развитие понятия «достоинство человека» как нравственно-правовой категории концепции прав человека // *Труды Института государства и права РАН*. 2015. № 2. С. 18.

²³ См.: Кант И. Соч.: в 6 т. Т. 4. Ч. 1 / под ред. В. Ф. Асмуса, А. В. Гулыги, Т. И. Ойзермана. М., 1965. С. 278.

²⁴ См.: Morsink J. *Inherent human rights: philosophical roots of the Universal Declaration* // University of Pennsylvania Press. 2009. P. 61–77.

²⁵ Ведомости ВС СССР. 1976. № 17. Ст. 291.

²⁶ Ведомости ВС СССР. 1976. № 17. Ст. 291.

²⁷ URL: <http://www.un.org> (дата обращения: 10.02.2019).

²⁸ URL: <http://www.un.org> (дата обращения: 03.01.2018).

интересами науки. В целях гарантии всестороннего уважения достоинства человека устанавливается запрет извлечения дохода из генома человека в его естественном состоянии. Получение предварительного, свободного и ясно выраженного согласия участника исследования, а также соблюдение режима конфиденциальности идентифицируемых генетических данных определены в качестве обязательных условий проведения исследований генома человека. Принятая в развитие указанных положений Международная декларация о генетических данных человека в целях защиты права на частную жизнь детализирует требования к обработке генетических данных в ходе исследований (ст. 14b)²⁹.

Концепция достоинства человека, впервые на международном уровне провозглашённая ООН, получила развитие в многочисленных документах в области прав человека, а также предопределила дальнейшую гуманизацию международного права. Важным этапом развития концепции достоинства стало принятие Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод³⁰. В рамках настоящего исследования особое внимание заслуживает ст. 8 Конвенции, гарантирующая право каждого на уважение личной и семейной жизни, жилища и корреспонденции и его защиту от произвольного вмешательства со стороны публичных властей.

При отсутствии легального определения термина «личная жизнь» ключевое значение имеет практика ЕСПЧ, которая позволяет сформулировать следующее определение: «Личная жизнь — это широкое понятие, не поддающееся исчерпывающему толкованию»³¹, которое включает в себя физическую и моральную неприкосновенность личности³², автономию личности³³, а также персональные данные³⁴,

²⁹ URL: <http://www.un.org> (дата обращения: 03.01.2018).

³⁰ СЗ РФ. 1998. № 14. Ст. 1514.

³¹ Case of Niemietz v. Germany (App. № 13710/88). 16.12.1992. ECtHR. § 29. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 30.04.2018).

³² Case of X and Y v. the Netherlands (App. № 8978/80). 26.03.1985. ECtHR. § 22. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 17.05.2018).

³³ Case A.-M.V. v. Finland (App. № 53251/13). 23.06.2017. ECtHR. § 76. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 03.05.2018).

³⁴ Case of Satakunnan Markkinapörssi Oy and Satamedia Oy v. Finland (App. № 931/13). 27.06.2017. ECtHR. § 133. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 01.05.2018).

в частности информацию о здоровье³⁵ и ДНК. Уточняется, что несанкционированное хранение образцов клеточного материала, равно как и выделенного из них профиля ДНК, представляет собой нарушение права на уважение личной жизни в смысле ст. 8 Конвенции ввиду особой важности уникального генетического кода для оригинатора и его родственников³⁶. Данные выводы легли в основу закрепления особого режима генетических данных и информации о здоровье. Правовые подходы, разработанные ЕСПЧ, оказывают существенное влияние на законодательство стран — участниц Конвенции, в том числе Российской Федерации, а также получили развитие в международных документах.

В сфере регулирования биомедицины центральное место занимает Конвенция Совета Европы о правах человека и биомедицине³⁷. Принятая в целях защиты достоинства человека и гарантии соблюдения основных прав в сфере биологии и медицины, Конвенция является единственным юридически обязывающим документом в области биоэтики. Обеспечению человеческого достоинства посвящены многие её положения, в частности, статья 21 устанавливает: «Тело человека и его части как таковые не должны являться источником финансовой выгоды». Уточняется, что органы и ткани как таковые, включая кровь, не должны выступать предметом купли-продажи или источником финансовой выгоды для оригинатора или третьих лиц, в том числе больниц³⁸. В целях гарантии автономии воли пациента и ограничения патерналистских подходов в медицине Конвенция воспроизводит требование о получении ИДС на медицинское вмешательство на основании предварительного предоставления информации о цели, характере и рисках вмешательства, впервые указывая на необходимость его письменной формы³⁹. Конвенция является первым

³⁵ Case of K.H. and others v. Slovakia (App. № 32881/04). 28.04.2009. ECtHR. § 44. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 15.05.2018).

³⁶ Case of S. and Marper v. the United Kingdom (App. № 30562/04, 30566/04). 04.12.2008. ECtHR. § § 71–77. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 02.05.2018).

³⁷ URL: <http://conventions.coe.int> (дата обращения: 03.01.2018).

³⁸ См.: Пояснительный доклад к Конвенции о правах человека и биомедицине. Ст. 132. URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/documents-in-russian> (дата обращения: 01.03.2019).

³⁹ Там же. Ст. 34.

международным документом, определившим порядок дальнейшего хранения и использования биоматериалов, изъятых в ходе медицинского вмешательства, на основании информирования и получения согласия originатора (ст. 22).

Положения детализированы в Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных⁴⁰, являющейся единственным международным документом обязательного характера в этой области. В целях обеспечения автономии личности, неприкосновенности личной жизни и режима конфиденциальности данных при современном уровне развития науки и техники в октябре 2018 г. был открыт к подписанию Протокол, существенно изменяющий и уточняющий положения Конвенции о порядке обработки и хранения персональных данных. Новая редакция предусматривает наличие свободного, конкретного, явно выраженного и однозначного согласия субъекта данных как необходимого условия обработки персональных данных. При этом генетические, биометрические данные и сведения о здоровье отнесены к специальной категории персональных данных, обработка которых может осуществляться в исключительных случаях при условии принятия дополнительных мер защиты от потенциальных рисков⁴¹.

Рассмотренные международные принципы легли в основу законодательств регионального и национальных уровней. На общеевропейском уровне человеческое достоинство провозглашено одной из всеобщих и нераздельных ценностей⁴². Так, принятая в целях усиления защиты основных прав «в свете эволюции общества, социального прогресса, научного и технологического развития» Хартия Европейского союза об основных правах наряду с правами на жизнь и здоровье отдельно закрепляет право на собственную физическую и психическую целостность⁴³. Основанные на принципе физической целостности

и требования о получении ИДС общеевропейские документы устанавливают технические условия забора, хранения, передачи, а также гарантии бесплатного и добровольного донорства биоматериалов, не уделяя внимания их правовой природе и игнорируя их телесность.

Национальное законодательство европейских государств в этой области неоднородно. Так, в Италии обработка и использование биоматериалов осуществляются на основании согласия originатора, отзыв которого влечёт их уничтожение или анонимизацию⁴⁴. В Австрии, Германии, Португалии и Швейцарии отделённые ткани и органы признаются собственностью originатора, а в Испании — собственностью биобанка, в котором они хранятся⁴⁵. Так, Федеральный суд Германии постановил, что биоматериалы являются вещами для целей применения Гражданского уложения, право собственности на которые возникает у originатора с момента их отделения⁴⁶. Гражданский кодекс Франции прямо исключает тело, его элементы и продукты из объектов имущественных прав⁴⁷.

В то же время законодательство Европейского союза характеризуется детальным регулированием в области защиты персональных данных. Общий регламент по защите персональных данных ЕС содержит передовые положения, отвечающие современным вызовам ускорения, диверсификации и глобализации оборота персональных данных. Понятие «персональные данные» определяется как «любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъекту данных)» (ст. 1) и включает в себя среди прочего генетическую информацию о наследственных или приобретённых генетических характеристиках физического лица, установленных в результате анализа биоматериала. Как и Конвенция о правах человека и биомедицине, Общий регламент по защите

⁴⁰ Российская газета. 2005. № 3957.

⁴¹ См.: Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data Strasbourg, 10.10.2018. Art. 7, 8. URL: <https://www.coe.int> (дата обращения: 04.12.2018).

⁴² Charter of fundamental rights of the European Union. Preamble // Official Journal of the European Communities C364/1. 2000. URL: <http://eulaw.ru> (дата обращения: 10.05.2017).

⁴³ Ibidem. Art. 3.

⁴⁴ General Authorisation № . 8/2014 for the Processing of Genetic Data. Italy's Official Journal. 2014. № 301. URL: <http://www.garanteprivacy.it> (дата обращения: 05.01.2018).

⁴⁵ Цит. по: Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права // Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2018. № 2. С. 321.

⁴⁶ BGHZ 1994,124. Federal Court of Justice. URL: <https://germanlawarchive.iuscomp.org> (дата обращения: 01.12.2018).

⁴⁷ Code civil de France. 21.03.1804. URL: www.legifrance.gouv.fr (дата обращения: 05.01.2018).

персональных данных ЕС относит генетические и иные данные о состоянии здоровья к особой категории персональных данных, которые по общему правилу не подлежат обработке (ст. 9). Доступ к персональным данным предоставляется на основе свободного, конкретного, информированного и однозначного согласия субъекта данных, испрашиваемого для каждой цели предполагаемого использования. Использование в иных целях допускается в силу получения прямого информированного согласия субъекта или в исключительных случаях, определённых законом, в интересах публичного здравоохранения, а также в научных, исторических или статистических целях. В любом случае обработка не должна повлечь предоставления такой информации работодателям, страховым или банковским организациям, которые могут использовать её против субъекта данных.

Несмотря на передовой характер, положения Регламента специально не определяют правовой режим биоматериалов, рассматривая их исключительно как носитель генетических и иных персональных данных. Таким образом, при характеристике правового режима биоматериалов в большинстве европейских стран в доктрине отмечается, что они «находятся в вакууме между нормами об исследовании человека и нормами о защите генетических данных»⁴⁸.

На уровне СНГ принят модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ»⁴⁹, рекомендованный для использования при формировании законодательства в данной области. Закон воспроизводит основные международные принципы и устанавливает гарантии защиты прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований: закреплены права участника исследований на личную свободу и неприкосновенность, включая защиту физической, генетической и психической целостности, независимость при решении вопроса об участии в биомедицинском исследовании и возможность отказа от участия на любом его этапе, а также

конфиденциальность информации о состоянии здоровья и иных персональных данных, в том числе генетических (ст. 5, 29).

Российское законодательство, основанное на признании достоинства человека в качестве абсолютной конституционной ценности, не подлежащей умалению и охраняемой государством, соответствует основным международным принципам в области биомедицины. Несмотря на то что Российская Федерация до настоящего времени не подписала Конвенцию о правах человека и биомедицине, отечественное законодательство содержит правовые основы для защиты фундаментальных прав человека, его достоинства и целостности в связи с применением достижений биомедицины. Конституция РФ предусматривает запрет пыток, насилия и иного жестокого или унижающего человеческое достоинство обращения или наказания⁵⁰. Данное положение уточняется применительно к сфере биомедицины: «Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам» (ч. 2 ст. 21). Установлен временный запрет клонирования человека⁵¹, а также запрет купли-продажи органов и тканей человека⁵². Для целей настоящего исследования особое значение имеют провозглашённые Конституцией РФ права на жизнь, здоровье, личную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, а также личную и семейную тайну, защита которых осуществляется различными отраслями российского законодательства. Гражданское законодательство закрепляет жизнь, здоровье, достоинство личности, личную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну в качестве нематериальных неотчуждаемых благ, являющихся объектами гражданско-правовой защиты.

Законодательство в сфере биомедицины также строится на защите прав на личную неприкосновенность и неприкосновенность частной жизни, выступающих гарантией автономии человека в принятии решений, относящихся к сфере личной жизни, и защитой от произвольного вмешательства. В Российской Федерации, как и в большинстве

⁴⁸ Macioliotti M., Penasa S., Tomasi M. Consent, privacy and property in the Italian biobanks regulation: a hybrid model within EU? // D. Mascalzoni (ed.), Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International approaches. Springer Science + Business Media Dordrecht. 2015. P. 61.

⁴⁹ Система ГАРАНТ.

⁵⁰ Российская газета. 1993.

⁵¹ См.: Закон о временном запрете клонирования. Ст. 1. // Российская газета. 2002. № 90.

⁵² См.: Закон о трансплантации. Ст. 1. // Российская газета. 1993. № 4.

иностранных государств, ИДС выступает необходимым предварительным условием и основанием медицинского вмешательства⁵³, трансплантации тканей и органов⁵⁴, донорства крови⁵⁵, участия в научных исследованиях, применения ВРТ⁵⁶, а также хранения и донации биоматериалов, в том числе для производства биомедицинских клеточных продуктов⁵⁷.

Российское законодательство не признает биоматериалы самостоятельными объектами права, хотя прямо не исключает такой возможности. В настоящее время вопросы изъятия, донорства, хранения и дальнейшего использования биоматериалов относятся к сфере личной неприкосновенности и могут быть разрешены оригинатором путём дачи ИДС при игнорировании факта физического отделения от оригинатора. Посягательство на личную неприкосновенность, в том числе в ходе медицинского вмешательства, может повлечь гражданскую, административную или уголовную ответственность за причинение вреда жизни и здоровью человека.

Законодательство Российской Федерации в сфере защиты персональных данных не рассматривает биоматериалы в качестве носителя информации, относящейся к категории персональных данных, и, как следствие, не устанавливает особенностей правового режима идентифицируемых биоматериалов. Сведения о здоровье, физиологических и биологических характеристиках человека защищаются положениями Закона о персональных данных и подлежат обработке только при наличии письменного согласия субъекта данных или в исключительных случаях, например в интересах осуществления правосудия, обороны и безопасности государства в порядке, предусмотренном законом (ст. 9, 10, 11, 12).

Также сведения о состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при медицинском обследовании и лечении гражданина,

⁵³ См.: Закон об основах охраны здоровья граждан. Ст. 20. // Российская газета. 2011. № 263.

⁵⁴ См.: Закон о трансплантации. Ст. 6, 11.

⁵⁵ См.: Закон о донорстве крови и её компонентов. Ст. 14. // Российская газета. 2012. № 5839.

⁵⁶ См.: Приказ № 107н. П. 3. // Российская газета. 2013. № 78/1.

⁵⁷ См.: Закон о биомедицинских клеточных продуктах. П. 3 ст. 33. // Российская газета. 2016. № 13.

составляют врачебную тайну, разглашение которой не допускается при жизни и после смерти человека. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, осуществляется с письменного согласия лица, а также в исключительных случаях, предусмотренных законом⁵⁸.

В то же время Закон о геномной регистрации определяет биоматериалы как «содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека» (ст. 1) и устанавливает технические требования их получения, учёта, хранения, использования, передачи и уничтожения, а также и обработки геномной информации. Однако следует подчеркнуть, что никаких правовых оснований проведения указанных мероприятий или особенностей правового режима биоматериалов, содержащих геномную информацию, не предусматривается.

Проведённый анализ показывает, что действующее законодательство Российской Федерации, как и большинства иностранных государств, а также рассмотренные международные документы, регулирующие использование биоматериалов, основываются на защите личных неимущественных прав оригинаторов, прежде всего права на личную неприкосновенность, игнорируя факт физического отделения от тела оригинатора. Детальное регулирование и множество способов защиты права на личную неприкосновенность в различных отраслях резко контрастируют с непроработанностью нормативно-правовой базы в сфере использования биоматериалов.

Отечественное правовое регулирование биоматериалов как носителя генетической и иной информации об оригинаторе характеризуется фрагментарным характером и внутренней несогласованностью. В то время как Закон о защите персональных данных не упоминает биоматериалы, Закон о геномной регистрации вводит легальное определение биоматериалов как носителя персональных данных и устанавливает технические требования их обработки, оставляя без внимания правовые основания.

Несмотря на разнообразие сфер применения и масштабность использования, приведённые документы не рассматривают биоматериалы как самостоятельные объекты правоотношений и не детерминируют

⁵⁸ См.: Закон об основах охраны здоровья граждан. Ст. 13.

оснований принадлежности биоматериалов их субъектам. Предусматривая отдельные права оригинатора по распоряжению биоматериалами, российское законодательство не определяет правовую природу косвенно признаваемых субъективных прав на биоматериалы и не предусматривает средств их защиты. Нормы специализированного законодательства устанавливают технические условия забора, хранения и использования биоматериалов, а также общие принципы безвозмездности донорства, запрета купли-продажи тканей и (или) органов человека, предусматривая некоторые исключения в сфере донорства крови и оборота репродуктивных тканей. Кроме того, установленный Законом о трансплантации запрет купли-продажи органов и (или) тканей человека, преследуемой уголовным законодательством, не нашёл отражения в УК РФ и не распространяется на другие виды возмездных сделок.

1.3. Причины отсутствия нормативного регулирования правового режима биоматериалов

Анализируя причины отсутствия специального правового регулирования в области использования биоматериалов, следует выделить несколько факторов. Во-первых, необходимо обратиться к историческим причинам. Учитывая, что вплоть до XX в. не были закреплены принципы уважения человеческого достоинства, автономии личности и право на личную неприкосновенность, различные формы вмешательства в телесную целостность человека были прерогативой общественного сектора, вследствие чего ряд мероприятий вообще не подлежал документальному оформлению и согласованию с пациентом. До недавнего времени обычной практикой было использование биоматериалов, изъятых у пациентов в процессе анализа и диагностики заболевания, для научных, а иногда и производственных целей, определяемых исключительно по усмотрению медицинского учреждения. Данная практика привела к стихийному возникновению на базе научно-исследовательских и медицинских учреждений банков крови, тканей, органов, гамет, сохранённых для целей, отличных от целей взятия (забора), без согласия пациентов.

Так, согласно данным опроса, проведённого среди 239 медицинских учреждений в Швейцарии, только 50 % респондентов информировали своих пациентов о дальнейшем хранении биоматериалов для терапевтических, научно-исследовательских или образовательных целей, из них 75 % испросили согласие пациентов. При последующем использовании биоматериалов для целей трансплантации 75 % участников опроса получили согласие пациентов. Если же хранившиеся биоматериалы использовались для терапевтических, диагностических или научно-исследовательских целей, то большинство респондентов не информировали оригинаторов. В случае передачи для медицинских целей большинство респондентов получили согласие. Если передача осуществлялась для проведения научных исследований и контроля качества, половина респондентов не информировали об этом оригинаторов. При передаче биоматериалов в производственных целях в интересах публичного здравоохранения только пять учреждений испросили согласие в общей форме⁵⁹. В одних странах такая ситуация сохраняется и по сей день, в других — принимаются нормативные акты, направленные на соблюдение личной неприкосновенности и уважение частной жизни пациента: устанавливаются процедуры информирования и получения согласия на медицинское вмешательство; определяются условия хранения и дальнейшего использования биоматериалов и извлечённой из них информации в целях, отличных от целей изъятия; для соблюдения конфиденциальности персональных данных применяются методы шифрования и анонимизации биоматериалов; реализуются мероприятия по легализации стихийно созданных коллекций биоматериалов.

Во-вторых, вплоть до недавнего времени тело человека и его части ввиду отсутствия полезности и спроса не имели материальной ценности, в связи с чем необходимости в их правовом регулировании не возникало. Однако при современном уровне развития медицины и биотехнологий следует констатировать острый дефицит тканей и органов человека, прежде всего для нужд трансплантологии и научных исследований. Отмечается, что дефицит определённого блага

⁵⁹ См.: Ummel M., Schmidt A. et al. La réutilisation des tissus humains // Institut de droit et de la santé Université de Neuchâtel. 2002.

неминуемо сопровождается нестабильностью и риском утраты владения, что представляет собой одну из наибольших угроз интересам общества, которую право призвано предупредить⁶⁰.

В-третьих, в силу исторических причин этические нормы имеют первостепенное значение при решении вопросов о вмешательстве в сферу физической неприкосновенности и использовании биоматериалов. Закреплённое в середине XX в. в качестве необходимого условия участия человека в медицинских экспериментах, ИДС на практике выступает основным механизмом регулирования различных по своей природе общественных отношений в области использования биоматериалов.

В-четвертых, стремительный рост спроса, незаменимость, уникальность и ограниченность биоматериалов определяют конфликт интересов между участниками возникающих отношений. В качестве иллюстрации приведём резонансное решение Верховного суда Калифорнии по делу *Moore v. Regents of University of California*⁶¹, в рамках которого перед судом впервые в мировой практике был поставлен вопрос о правовом режиме отделённых клеток живого человека. Согласно материалам дела в процессе лечения редкой формы наследственной лейкемии Дж. Муру удалили селезёнку, клетки которой без его ведома были использованы для научных исследований. Созданная в результате и названная в честь оригинатора клеточная линия “Mo cell line” была запатентована и стала источником значительной прибыли для исследователей. По оценкам аналитиков, на тот момент рынок использования клеточной линии в терапевтических целях составлял 3 млрд долл. США⁶². Пациент подал иск о посягательстве на его собственность и об участии в полученной прибыли. Суд пришёл к выводу, что право собственности на отделённые клетки у пациента не возникло, вследствие чего участие в прибыли необоснованно. Отдавая

приоритет интересам науки, суд отказал истцу в признании права собственности на клетки, а также не усмотрел основания для ответственности исследователей за их использование без согласия пациента. В качестве основного аргумента суд привёл следующий: «Важное политическое утверждение заключается в том, что мы не угрожаем установлением гражданско-правовой ответственности для невиновных лиц, которые занимаются общественно полезной деятельностью, в частности для учёных, которые не имеют оснований полагать, что использование конкретных клеток противоречит или может противоречить желанию донора» (§ В2). Согласно логике судебного решения признание права собственности оригинатора в отношении отделённых биоматериалов станет непреодолимым препятствием для развития науки, что противоречит интересам публичного здравоохранения и фармацевтических компаний.

Такая позиция представляется небесспорной, а утверждённая судом презумпция согласия пациента на использование его биоматериалов в научных целях явно противоречит международным принципам проведения научных исследований на человеке, закрепляющим приоритет интересов человека над интересами науки и требование о получении ИДС. Анализируя судебное решение, можно предположить, что определение правового режима биоматериалов во многом носит политический характер. Законодатели большинства стран стараются уклониться от однозначного определения правовой природы биоматериалов и их правообладателя, нежелательного для медицинских, научных и фармацевтических организаций ввиду их ограниченности и незаменимости. Таким образом, конфликт интересов публичного здравоохранения, частных фармацевтических компаний и оригинатора является одним из факторов, затрудняющих разработку правовых подходов в данной сфере.

Наконец, представляется, что сложность определения правового режима биоматериалов продиктована их производностью от человека, что затрагивает основополагающие нравственные и морально-этические принципы. В результате возникает парадоксальная ситуация, когда морально-этические правила подменяют собой правовые нормы для регулирования по сути своей гражданско-правовых отношений.

⁶⁰ См.: Douglas S. Property rights in human biological materials // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. // Hart Publishing. 2016. P. 99.

⁶¹ URL: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html> (дата обращения: 15.08.2018).

⁶² См.: Obasogie K. O. Global justice: Your body, their property // Boston review. 2013. URL: <http://bostonreview.net/us/obasogie-gene-patent-myriad-moore> (дата обращения: 10.07.2018).

Использование тканей и органов человека для медицинских целей имеет многовековую историю. Масштабные научные открытия последнего столетия привели к значительному расширению сфер применения биоматериалов человека, что повлекло ускорение, диверсификацию и глобализацию их оборота. Вместе с тем правовое регулирование в сфере биомедицины, основанное на принципах уважения достоинства, автономии личности и гарантии естественных прав человека, международное признание которых стало важнейшим достижением человечества XX в., не адаптировано к обстоятельствам современной действительности. Изначально разработанная в целях гарантии физической неприкосновенности при проведении научных исследований на человеке, концепция ИДС носит универсальный характер и по аналогии применяется к различным по своей правовой природе отношениям в сфере биомедицины. Наличие согласия пациента отделяет правомерное медицинское вмешательство от правомерного поведения, которое может повлечь гражданскую, административную или уголовную ответственность за причинение вреда жизни и здоровью человека. Оно также является основанием для дальнейшего использования отделённых биоматериалов в медицинских, научных, производственных и иных целях. С признанием ценности генетической и иной информации о физических и биологических характеристиках оригинатора для медицины и науки ИДС стало основным механизмом обеспечения неприкосновенности частной жизни и соблюдения режима конфиденциальности персональных данных, включая содержащиеся в отделённых биоматериалах человека.

В законодательстве Российской Федерации, как большинства зарубежных государств, отсутствует детальное регулирование общественных отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, отвечающее современному уровню медицины и биотехнологий, а также сложившейся практике применения. Данная правовая неопределённость оставляет открытыми вопросы о правовых основаниях владения, пользования и распоряжения биоматериалами медицинскими и научно-исследовательскими и иными организациями, а также создаёт риск нарушения прав и законных интересов всех участников данных общественных отношений, а в некоторых случаях иных лиц и человечества в целом.

§ 2. ИДС: КОНЦЕПЦИЯ И МЕСТО В СИСТЕМЕ ЮРИДИЧЕСКИХ ФАКТОВ

Традиционно получение ИДС выступает основным условием медицинского вмешательства, а также обеспечивает реализацию важнейших этических принципов уважения человеческого достоинства и автономии личности. Концепция согласия впервые закреплена в Нюрнбергском кодексе, принятом в 1947 г. во избежание повторения жестоких и негуманных экспериментов, которые проводились врачами в нацистской Германии. Добровольное согласие является «абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке»⁶³. Устанавливается, что человек должен обладать полной информацией о характере, продолжительности и цели планируемого эксперимента, о способах его проведения, о своём праве в любой момент отозвать согласие и отказаться от продолжения участия, о предполагаемых рисках и возможных последствиях для здоровья и осознавать их. Эти принципы получили развитие в Хельсинкской декларации, принятой Всемирной медицинской организацией в 1964 г. в качестве свода основных этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека. В действующей редакции Декларации сфера применения расширена: она регулирует исследования не только человека, но и отделённых биологических материалов и извлечённых из них данных. Устанавливается, что для проведения исследований с использованием идентифицируемых биологических материалов и данных, включая хранящиеся в биобанках, врач должен получить информированное согласие оригинатора на их получение, хранение и (или) повторное использование (ст. 32)⁶⁴. Таким образом, с позиции Декларации научные исследования отделённого биоматериала и содержащихся в нём данных представляют собой разновидность

⁶³ Нюрнбергский кодекс. Ст. 1.

⁶⁴ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта». Ст. 32. URL: <https://www.wma.net> (дата обращения: 07.09.2019).

исследований с участием человека, в которых человек рассматривается как объект исследования. Принципы, сформулированные в Декларации, были восприняты странами-участницами в актах различной юридической силы, в том числе и Российской Федерацией⁶⁵.

Так, детализируя положение Конституции РФ о запрете проведения медицинских и научных опытов без добровольного согласия, Закон об обращении лекарственных средств устанавливает основы проведения исследований с участием человека: добровольность участия, информирование об основных характеристиках исследования и правах их участника, включая право отказаться от участия. Согласие на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается подписью пациента или его законного представителя на информационном листке (п. 3 ст. 43). Исследование биоматериалов отдельно в законе не регулируется и рассматривается как часть исследования на человеке. Предполагается, что при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения допускается забор у пациентов биологических материалов для их изучения в Российской Федерации и (или) за её пределами (п. 13 ст. 40). На практике информационный листок пациента включает согласие на сбор, хранение и обработку медицинских данных, забор биоматериалов и собственно согласие на участие в исследовании. Как было показано выше, требование о необходимости получения предварительного ИДС также закреплено в нормативных правовых актах, регулирующих трансплантацию тканей и органов, донорство крови, применение репродуктивных технологий, обработку персональных данных. В некоторых случаях формы согласия утверждены подзаконными актами⁶⁶, в остальных — разрабатываются медицинскими и научно-исследовательскими организациями.

⁶⁵ См.: Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации от 05.10.2012. Ст. 49, 52 (Документ рекомендательного характера). // СПС «КонсультантПлюс».

⁶⁶ См.: Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи ИДС на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм ИДС на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (ред. от 17.07.2019) // Российская газета. 2013. № 6121.

Более детальное регулирование концепция получила в рамках Конвенции о правах человека и биомедицине, которая впервые установила требование письменной формы ИДС, необходимого для осуществления любого медицинского вмешательства (ст. 5). При этом отмечается, что термин «вмешательство» понимается в самом широком смысле — охватывает все виды медицинского вмешательства, включая совершаемые в целях профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или проведения исследований⁶⁷. Конвенция стала первым документом, который регулирует дальнейшее использование отделённых тканей и органов, изъятых в процессе медицинского вмешательства, в целях, отличных от целей изъятия, устанавливая требование получения дополнительного согласия originатора. Необходимость такого положения объясняется тем, что «из любой части тела индивида (например, из крови, волоса, кожи, кости, органа) можно извлечь множество информации о нём, даже если образец анонимный»⁶⁸. В случае отзыва согласия биообразцы должны быть уничтожены или анонимизированы. Примечательно, что Конвенция, устанавливая в качестве общего правила требование о письменной форме согласия, тем не менее допускает некоторые отступления в зависимости от вида вмешательства. Так, в Пояснительном докладе уточняется, что «порядок получения информации и согласия может различаться в зависимости от обстоятельств, обеспечивая таким образом определённую гибкость»⁶⁹. Этот же подход был реализован в других международных документах и национальных законодательствах.

Дача согласия выступает гарантией правомерности и нравственной приемлемости вмешательства в телесную целостность человека и иные сферы частной жизни, причём как в прижизненный период, так и посмертно. Исходя из целей испрашиваемого согласия законом могут быть установлены различные требования к его получению. В зависимости от формы и объёма в правовой доктрине выделяются следующие виды согласия: устное и письменное; ясно выраженное

⁶⁷ См.: Пояснительный доклад к Конвенции о правах человека и биомедицине. П. 34.

⁶⁸ Там же. П. 135.

⁶⁹ Там же. П. 137.

и предполагаемое; конкретное и общее; бланкетное и выборочное. Так, письменная форма используется в силу специального указания нормативного правового акта в случае существенного вмешательства в сферу частных интересов личности, например при определённых законодательством видах медицинского вмешательства в рамках оказания медицинской помощи⁷⁰, при изъятии тканей и органов для целей трансплантации у живого донора и их пересадки реципиенту⁷¹ или при определении дальнейшего использования половых клеток (эмбрионов), созданных в результате применения ВРТ⁷², а также в целях обработки специальных категорий персональных данных. В остальных случаях по общему правилу для обработки персональных данных достаточно устного согласия⁷³.

В силу положений Международной декларации о генетических данных человека ясно выраженное согласие выступает обязательным условием для сбора генетических данных человека или биологических образцов с помощью инвазивных или неинвазивных процедур, а также для их последующей обработки, использования и хранения (ст. 8). Конвенция о правах человека и биомедицине закрепляет необходимость получения ясно выраженного согласия при инвазивных диагностических или лечебных процедурах, а также при удалении частей тела для целей трансплантации и участия в научных исследованиях⁷⁴. Вместе с тем уточняется, что принято говорить о предполагаемом согласии при совершении рутинных медицинских действий, если лицо о них достаточно информировано. В некоторых странах, включая Российскую Федерацию, предполагаемое согласие применяется при посмертном изъятии органов и (или) тканей. Закон устанавливает презумпцию согласия умершего, в силу которой согласие считается данным за исключением случаев, когда на момент изъятия учреждение здравоохранения поставлено в известность о том, что при жизни данное лицо либо его близкие родственники или законный

представитель заявили о своём несогласии на изъятие его органов и (или) тканей после смерти для целей трансплантации⁷⁵.

Конкретное согласие применяется, когда цели использования установлены заранее, а использование в других целях исключается: при трансплантации тканей и органов от живого донора, трансфузии крови, определённом методе лечения. В сфере научных исследований биоматериалов, где на момент получения согласия зачастую невозможно определить конкретное исследование, в котором они будут использованы, а также предвидеть его пользу и риски, в некоторых странах распространено общее (широкое) согласие (*generic/broad consent*)⁷⁶ и бланкетное согласие. Если первое предполагает широкие возможности использования на протяжении продолжительного или неопределённого времени с некоторыми согласованными сторонами ограничениями, то подписание последнего не предусматривает каких-либо ограничений⁷⁷.

На практике также встречается выборочное согласие (*tiered consent*)⁷⁸, основанное на возможности выбора оригинатором режима использования биоматериалов: конкретное согласие на использование в определённом исследовании; общее согласие на хранение и будущие исследования. Подписание только первой части влечёт уничтожение биоматериалов по окончании конкретного исследования, для которого они были предоставлены. При необходимости использования биоматериалов для целей, выходящих за пределы изначального согласия, некоторые документы предусматривают процедуру повторного согласия (*re-consent*). Так, согласно Рекомендации CM/Rec(2016)6 Комитета министров Совета Европы государствам-членам об исследовании биологических материалов человеческого происхождения для использования идентифицируемых биоматериалов в научном проекте, выходящем за пределы полученного согласия,

⁷⁰ См.: Закон об основах охраны здоровья граждан. Ст. 20.

⁷¹ См.: Закон о трансплантации. Ст. 9, 11.

⁷² См.: Приказ № 107н. П. 25.

⁷³ См.: Закон о персональных данных. П. 1 ст. 9.

⁷⁴ См.: Пояснительный доклад к Конвенции о правах человека и биомедицине. П. 37.

⁷⁵ См.: Закон о трансплантации. Ст. 8.

⁷⁶ См.: Caulfield T. Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales' // *King's Law Journal*. 2007. Vol. 18 (2). P. 209.

⁷⁷ См.: Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples // *Hastings Center Report*. 2013. Vol. 43. Iss. 5. P. 3–4.

⁷⁸ 260. Medical Research Council UK. Human tissue and biological samples for use in research: operational and ethical guidelines. 2014. URL: <https://mrc.ukri.org> (дата обращения: 20.04.2018).

необходимо приложить все разумные усилия для установления контакта с оригинатором в целях получения его дозволения. Если связаться невозможно, то в исключительных случаях при наличии научной ценности, отсутствии альтернативных вариантов и информации о возражениях оригинатора использование допускается по согласованию с уполномоченным органом⁷⁹. Процедура повторного согласия предусмотрена в законодательствах некоторых государств, в том числе Испании⁸⁰. В Российской Федерации не применяются повторное согласие или иные механизмы установления воли оригинатора при дальнейшем использовании биоматериалов, выходящем за рамки изначального согласия.

Несмотря на то что концепция ИДС занимает центральное место в сфере медицины и биоэтики на протяжении нескольких десятилетий и выступает универсальным механизмом регулирования различных видов отношений, возникающих в этой сфере, не выработано единого мнения о его правовой природе. Постепенный переход медицинской практики от патерналистских подходов к уважению автономии и признанию прав пациента, с одной стороны, а также вовлечение в медицинскую и научно-исследовательскую деятельность компаний частного сектора, с другой стороны, предопределили расширение сфер применения ИДС. Универсальный характер, разнообразие целей и форм применения, а также возрастающее правовое значение ИДС обуславливают необходимость детального анализа его правовой природы.

Прежде всего, следует отметить, что в приведённых международных документах и национальных законодательствах отсутствует легальное определение ИДС. В доктрине высказано несколько позиций. Согласно позиции С. Г. Стеценко ИДС следует понимать как «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанного на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего вмешательства, его возможных осложнениях и альтернативных

⁷⁹ Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. URL: <https://search.coe.int> (дата обращения: 01.05.2018).

⁸⁰ Law on biomedical research № 14/2007. 03.07.2007 (Spain). URL: <https://http://www.isciii.es> (дата обращения: 01.11.2019).

методах»⁸¹. По мнению Т. А. Покуленко, ИДС представляет собой «добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации»⁸². М. А. Каменская отмечает: «Доктрина информированного согласия основана на уважении каждого человека, его права на самоопределение, на самостоятельное принятие решений, касающихся его жизни и здоровья»⁸³. Ю. Д. Сергеев предлагает следующее определение: «Добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство, основанное на полученной от медицинского работника в доступной для понимания форме достаточной информации о возможных вариантах медицинского вмешательства, предполагаемых методах диагностики и лечения, а также их последствиях для здоровья»⁸⁴. Р. Хардкасл определяет ИДС как «основную доктрину, с помощью которой закон защищает право личности действовать независимо»⁸⁵. Приведённые примеры характеризуют ИДС как выраженное согласие пациента на совершение конкретного медицинского вмешательства после предоставления доступной, достоверной и достаточной информации о возможных пользе и рисках для его жизни и здоровья, основанное на принципах уважения личности и автономии воли.

В доктрине приводятся следующие цели получения согласия: донесение доступной и достоверной информации о предстоящем медицинском вмешательстве; гарантия добровольности решения о медицинском вмешательстве и уважения автономии личности; минимизация угрозы причинения ущерба физическому и психическому здоровью пациента вследствие недобросовестного проведения лечения или исследования; повышение чувства ответственности медицинских работников и исследователей, осуществляющих медицинское

⁸¹ Стеценко С. Г. Защита прав пациента и информированное согласие // *Здравоохранение*. 2001. № 12. С. 132.

⁸² Покуленко Т. А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму // *Вопросы философии*. 1994. № 3. С. 73.

⁸³ Каменская М. А. Актуальные аспекты этики в реаниматологии: доктрина информированного согласия и понятие смерти мозга // *Реаниматология и интенсивная терапия*. 1999. № 1. С. 28.

⁸⁴ Сергеев Ю. Д. *Медицинское право: учебный комплекс для вузов: в 3 т.* М., 2008. С. 293.

⁸⁵ Hardcastle R. *Law and the human body: property rights, ownership and control* // Hart Publishing. 2009. P. 17.

вмешательство⁸⁶. С этих позиций первоначальной функцией ИДС является гарантия добровольности и осознанности принятого пациентом решения о медицинском вмешательстве на основе предоставленной информации, что подтверждает его правомерность в отсутствие введения в заблуждение и принуждения.

С развитием биотехнологий наблюдается значительное расширение сфер применения концепции ИДС. В доктрине отмечается, что «в наши дни согласие призвано выполнять множество задач: обеспечивать защиту интересов физического лица, укреплять личную автономию, выступать основой доверия и служить основанием для исследовательских мероприятий»⁸⁷. Представляется, что универсальное применение данной концепции не способно учесть специфику многообразных отношений, возникающих в области биомедицины и науки.

Во-первых, согласие испрашивается у субъектов, действующих исходя из различных интересов. Так, согласие на медицинское вмешательство испрашивается у пациентов в рамках прохождения лечения в интересах улучшения собственного здоровья и качества жизни. Такое же согласие дают здоровые добровольцы, участвуя в клинических исследованиях, осознанно принимая риск ухудшения здоровья в целях изучения инновационных препаратов и развития медицины в целом. В силу этой важной особенности отмечается, что последние могут рассматриваться как добровольные партнёры в совместных изысканиях, осуществляемых в общественных интересах⁸⁸.

Во-вторых, ИДС, призванное обеспечить автономию личности и отсутствие произвольного вмешательства при решении вопросов, относящихся к сфере частной жизни, в равной степени применяется при оказании медицинской помощи, клинических исследованиях с участием человека, исследовании отделённых биоматериалов и извлекаемой из них генетической и иной информации без учёта специфики

возникающих отношений. Например, согласно установленным требованиям согласие должно быть получено после предоставления полной информации о целях медицинского вмешательства, возможных рисках и предполагаемых результатах. Если при оказании медицинской помощи, за исключением экстренных случаев, пациент может рассчитывать на получение достаточной, доступной и достоверной информации о рисках и пользе медицинского вмешательства до его начала, то в сфере научных исследований эти требования труднореализуемы, так как на момент дачи согласия не представляется возможным с точностью определить сопутствующие риски и конкретные результаты. Эта особенность отчётливо проявляется в деятельности биобанков, которая предполагает хранение и передачу для использования биоматериалов третьими лицами на основании их запроса. Следовательно, на момент дачи согласия биобанк не располагает и не может располагать информацией о конкретном научном исследовании, в котором будут использованы биоматериалы, его целях и рисках для оригинатора. В условиях недостаточности информации «процедура согласия должна быть очень широкой, настолько широкой, что вряд ли имеет малейшее сходство с процедурой информированного согласия»⁸⁹. Изменение условий и формата проведения исследований предопределило необходимость переосмысления значения и формы ИДС. Наблюдается переход от классической концепции предварительного информированного согласия к широкому согласию⁹⁰.

В-третьих, ИДС выступает универсальным инструментом, с помощью которого оригинатор среди прочего санкционирует медицинское вмешательство в ходе лечения, донирует биоматериалы, разрешает обработку персональных данных. Таким образом, ИДС призвано обеспечить права оригинатора на личную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, на отделённые биоматериалы, а также выступать основанием для передачи прав на биоматериалы и извлечённую из них информацию третьим лицам.

⁸⁶ См.: Пищита А. Н., Климов А. Е. Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект) // Вестник РУДН. Серия: Медицина. 2006. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/informirovannoe-dobrovolnoe-soglasie-v-meditsine-pravovoy-aspekt> (дата обращения: 03.05.2019).

⁸⁷ Laurie G. T., Postan E. Rhetoric or reality: what is the legal status of the consent form in health-related research? // Medical law review. 2013. № 21. P. 373.

⁸⁸ Ibidem. P. 374.

⁸⁹ Allen C. J., Yann M., Grandos P. Data sharing, biobanks and informed consent: A research paradox // Cited by Stewart C., Lipworth W., Aparicio L. et al. Problems of biobanking and the law of gifts // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 28

⁹⁰ См.: Laurie G., Postan E. Op. cit. P. 371–414.

Наконец, регулируя различные виды общественных отношений, ИДС призвано гарантировать интересы каждого из их участников, зачастую имеющие противоположную направленность. Для пациента оно является гарантией личной неприкосновенности и автономии воли, а для врача и медицинской организации — обеспечением правомерности вмешательства, исключающим ответственность за причинение вреда здоровью при оказании медицинской помощи. В текст согласия нередко включаются положения об ограничении ответственности медицинских организаций, о дальнейшем использовании биоматериалов и извлечённой из них информации, об отказе от всех и любых прав на биоматериалы и научные открытия, которые могут быть сделаны с их использованием, об отказе оригинатора от прав на отделённые биоматериалы и притязаний в отношении научных достижений, совершённых с их использованием⁹¹. Возникает вопрос, разумно ли предполагать, что ИДС соответствует всем этим требованиям и учитывает интересы всех сторон.

Возрастающее правовое значение, расширение сфер применения, множественность форм и видов ИДС, а также отсутствие правовых механизмов регулирования отношений в рассматриваемой области привели к юридизации концепции согласия, сформировавшейся изначально как важнейший этический принцип проведения медицинских экспериментов на человеке. В результате на формулировки ИДС ссылаются не только пациенты, доноры, медицинские и научно-исследовательские организации, этические комитеты, но и суды. Так, на основании подписанного пациентом согласия, ограничивавшего ответственность врачей за некачественно оказанные медицинские услуги, суд отказал пациенту в иске о компенсации морального вреда и взыскании материального ущерба, вызванных

некачественным оказанием медицинских услуг⁹². Наличие подписанной формы ИДС также рассматривается судами как доказательство оказания медицинских услуг. Так, Верховный суд Республики Татарстан признал правомерным отказ в удовлетворении иска о взыскании задолженности по договору об оказании медицинских услуг, поскольку «совокупностью исследованных судом доказательств, в том числе медицинской карты ответчицы, бесспорно подтверждается, что о необходимости проведения дополнительных медицинских услуг, стоимости указанных дополнительных услуг ответчица не была проинформирована надлежащим образом, своего согласия на оказание дополнительных медицинских услуг на предъявляемую истцом стоимость не давала»⁹³, в связи с чем правовые основания для взыскания суммы дополнительно оказанных услуг отсутствуют. Наконец, основываясь на наличии подписанной формы согласия, суды признают право собственности на образцы биоматериалов. Например, в рамках дела *Washington University v. Catalona*⁹⁴ суд признал, что участники исследования, подписав форму ИДС, осуществили безусловное дарение в пользу университета, вследствие чего право собственности на биообразцы принадлежит исключительно университету. Неясность правовой природы информированного согласия создаёт риск незащищённости пациентов, неопределённость оснований принадлежности, оборота и использования биоматериалов в различных целях. По поводу правовой природы ИДС можно выделить несколько позиций:

1. ИДС представляет собой одностороннюю сделку. Так, по мнению А. В. Тихомирова, «по своей правовой природе ИДС — это односторонняя сделка, волеизъявление единственного правообладателя [здоровья] как действия, направленного на возникновение, изменение

⁹¹ Например, условия использования популярного сервиса «23andMe», предлагающего услуги анализа ДНК, предписывают: «Отказ от прав собственности: Вы понимаете, что, предоставляя любой образец, подвергая Вашу генетическую информацию обработке путём предоставления доступа к вашей генетической информации или самостоятельного заполнения данных о генетической информации, Вы не получаете никаких прав на научные исследования или коммерческие продукты, которые могут быть разработаны «23andMe» или его коммерческими партнёрами» // 23andMe. Terms of Service. cl 6(k). URL: <https://www.23andme.com/about/tos> (дата обращения: 18.11.2018).

⁹² См.: Решение Кашинского городского суда Тверской области по делу от 27.11.2017 № 2-5/2018. URL: <http://судебныерешения.рф> (дата обращения: 10.04.2018); Решение Усть-Коксинского районного суда Республики Алтай по делу от 06.11.2016 № 2-475/2016. URL: <http://xn-90afdbaav0bd1afy6eub5d.xn—p1ai/21537377/extended> (дата обращения: 10.04.2018).

⁹³ Апелляционное определение Верховного суда Республики Татарстан от 21.08.2014 по делу № 33-11484/2014 // СПС КонсультантПлюс.

⁹⁴ URL: <https://law.justia.com/cases/federal> (дата обращения: 15.04.2018).

и прекращение правоотношения»⁹⁵. Отмечается, что такой подход позволил бы применять положения ГК РФ об оспаривании сделки по пороку воли в отношении ИДС, данного под влиянием обмана, насилия или угрозы. Также высказываются мнения о том, что ИДС по правовой природе аналогично согласию третьего лица на совершение сделки, предусмотренному ст. 157.1 ГК РФ.

2. ИДС представляет собой договор. В качестве примера приведём решение по делу *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust*⁹⁶, согласно фабуле которого мужчины подписали форму согласия и сопроводительную документацию в целях передачи половых клеток на хранение и определения его условий. Суд постановил, что договорённости о хранении, содержащиеся в ИДС, очень схожи с договором и должны подпадать под принципы его регулирования, в связи с чем к возникшим отношениям должны применяться нормы об услуге безвозмездного хранения. Суд признал право собственности истцов на указанные половые клетки и удовлетворил иск о возмещении убытков, причинённых уничтожением вещи в результате нарушения договорённости сторон, по природе своей схожих с возникающими вследствие нарушения договора хранения, так как служба здравоохранения несла ответственность за их хранение на определённых условиях, прописанных в этих документах. Таким образом, суд приравнял подписание формы ИДС и сопроводительной документации к заключению договора хранения.

В российской медицинской практике также посредством ИДС оригинатор может осуществить предусмотренные законом права в отношении отделённых биоматериалов, что влечёт правовые последствия, схожие с заключением гражданско-правовых договоров. Так, подписание стандартной формы ИДС, утверждённой Минздравом России, одинокой женщиной или парой, состоящей или не состоящей в браке, является основанием для хранения в целях последующего использования пациентами, донации в пользу медицинской организации

половых клеток и (или) эмбрионов или их уничтожения⁹⁷. Следует обратиться к требованиям о форме договоров хранения и дарения. Учитывая, что в соответствии со ст. ст. 161, 887 ГК РФ договор хранения между юридическим и физическим лицами должен быть совершён в письменной форме, то подписание стандартной формы ИДС может быть рассмотрено как заключение договора, представляющего разновидность договора присоединения.

Анализируя правомочие донации, отметим, что положения ст. ст. 572, 574 ГК РФ по общему правилу не требуют соблюдения письменной формы для заключения договора дарения, осуществляемого физическим лицом в пользу юридического лица. В таком случае договор может быть признан заключённым при наличии явно выраженного намерения физического лица подарить, сопровождаемого передачей дара и его приёмкой медицинской организацией. Тем не менее, если речь идёт об обещании дарения в будущем, письменная форма необходима. Учитывая, что в медицинской практике зачастую предполагается последующая донация биоматериалов, оставшихся после медицинского вмешательства, то подписание оригинатором ИДС может быть рассмотрено как соблюдение письменной формы. Позиция о том, что подписание ИДС приравнивается к заключению договора хранения и является основанием перехода права собственности на биоматериалы к медицинской организации, достаточно распространена в зарубежной судебной практике⁹⁸. Такой подход отражён в Методических рекомендациях по информированному добровольному согласию при оказании медицинской помощи в Московской области: «Наличие информированного добровольного согласия пациента при оказании медицинской помощи (медицинском вмешательстве) рассматривается как заключение письменного договорного соглашения»⁹⁹.

3. ИДС представляет собой юридический поступок. Требование о получении ИДС на любое вмешательство, признанное на международном уровне и воспроизведённое в положениях российского

⁹⁵ Тихомиров А. В. Теория медицинской услуги и медицинского деликта: учеб.-науч. пособие. М., 2012. С. 79.

⁹⁶ URL: <https://swarb.co.uk/yearworth-and-others-v-north-bristol-nhs-trust-ca-4-feb-2009> (дата обращения: 09.12.2018).

⁹⁷ См.: Приказ № 107н. Приложение № 12 «Форма ИДС на применение вспомогательных репродуктивных технологий».

⁹⁸ См., например: *Washington University v. Catalona*; *Greenberg v. Miami Children's Hospital*.

⁹⁹ СПС КонсультантПлюс.

и зарубежного законодательства, позиционируется как право лица на свободное выражение согласия или отказ от него. Именно такой подход отражён в Законе об основах охраны здоровья граждан (гл. 4 «Права граждан в области здравоохранения»). В некоторых методических рекомендациях специально отмечается, что «факт отсутствия ИДС даже при правильном диагнозе и лечении говорит о несоблюдении прав пациента в процессе оказания ему медицинской помощи, а значит, характеризуется как ненадлежащее исполнение медицинским работником своих профессиональных обязанностей (противоправное поведение) и является одним из условий наступления гражданско-правовой ответственности»¹⁰⁰.

Судебная практика рассматривает отсутствие выраженного ИДС как нарушение права пациента и недостаток оказанных медицинских услуг. Так, рассматривая дело о защите прав потребителей вследствие некачественно оказанной медицинской услуги, суд постановил: «Отсутствие информированного согласия пациента при оказании медицинской услуги является существенным недостатком, так как данный недостаток не может быть устранён ни при каких обстоятельствах и ни при каких условиях в пространстве и во времени, ибо услуга уже оказана»¹⁰¹. На основании судебной практики о применении законодательства о защите прав потребителей к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемым медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования¹⁰², суд признал отсутствие подписанной формы согласия нарушением права потребителя на предоставление необходимой и достоверной информации об исполнителе, режиме его работы и реализуемых им услугах, что является основанием для возмещения вреда в соответствии с п. 2 ст. 12 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей»¹⁰³ и ст. 1095 ГК РФ. Эта точка

¹⁰⁰ Там же.

¹⁰¹ Решение Уренского районного суда Нижегородской области по делу № 2–11/2016. URL: <http://xn-90afdbaav0bd1afy6eub5d.xn--p1ai/27309449/extended> (дата обращения: 10.04.2018).

¹⁰² См.: Постановление Пленума ВС РФ от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей». П. 9 // Бюллетень ВС РФ. 2012. № 9.

¹⁰³ Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 15. Ст. 766.

зрения поддерживается в доктрине. По мнению Е. О. Сударевой, «одним из основных прав пациента в мире признается право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, возникшее из права личной и физической неприкосновенности человека»¹⁰⁴. Таким образом, выражение согласия можно рассматривать как юридическое действие, которым лицо реализует принадлежащее ему в соответствии с законом право, само по себе направленное на совершение фактических действий, а не на возникновение юридических последствий.

Анализируя приведённые позиции, прежде всего следует отметить, что требование о получении информированного согласия закреплено в Конституции РФ и иных правовых актах, гарантирующих права физических лиц в области здравоохранения, защиты персональных данных, геномной регистрации граждан и т. д. Зачастую согласие испрашивается в рамках уже возникших отношений: из договора на оказание медицинских услуг, договора на участие в клинических исследованиях, а также в случае оказания медицинской помощи при отсутствии заключённого договора — в порядке действия в чужом интересе без поручения в целях предотвращения вреда личности в смысле гл. 50 ГК РФ. Если допустить, что ИДС является сделкой, из которой возникают отношения по оказанию медицинской помощи, то как быть в случае, когда лицо не способно выразить своё согласие или находится без сознания? Закон об основах охраны здоровья граждан предусматривает ряд случаев, когда медицинское вмешательство может быть произведено без согласия лица на основании решения консилиума врачей или лечащего врача: по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека, не способного выразить свою волю; в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, или тяжёлыми психическими расстройствами (п. 9–10 ст. 20). Одним из основных признаков сделки является её волевой характер, следовательно, «для совершения сделки необходимо, чтобы субъект понимал значение своих действий и мог ими руководить, поскольку только в этом случае у него может быть

¹⁰⁴ Сударева Е. О. Добровольное согласие как условие медицинского вмешательства в праве РФ и США // Вестник РУДН. Серия: юридические науки. 2008. № 3. С. 70.

воля как внутренне осознанное намерение достичь того или иного правового результата»¹⁰⁵. В приведённых примерах отсутствует волеизъявление субъекта, являющееся сущностью сделки и необходимым элементом для её совершения. Аналогичная ситуация возникает при обработке персональных данных, которая по общему правилу требует информированного согласия субъекта данных. Однако Закон о персональных данных предусматривает случаи, когда персональные данные могут быть обработаны без согласия субъекта данных, например в целях защиты его жизни и здоровья, если получение согласия невозможно, а также в публичных интересах (ст. 6).

На наш взгляд, признание выражения ИДС сделкой приведёт к правовой неопределённости, так как рассматриваемые правоотношения могут возникнуть вне зависимости от его наличия. Статья 153 ГК РФ определяет сделку как действие, направленное на установление, изменение и прекращение гражданских прав и обязанностей, соответственно «сделка характеризуется особой направленностью на достижение определённого правового результата»¹⁰⁶. В то время как изначальной целью ИДС является гарантия личной неприкосновенности и автономии воли пациента. Дача согласия пациентом направлена на одобрение предстоящего медицинского вмешательства в целях улучшения его здоровья и качества жизни, а не на возникновение, изменение или прекращение гражданских правоотношений. Таким образом, ИДС не отвечает требованиям, предъявляемым к сделкам ст. 153 ГК РФ, ввиду отсутствия правовой цели. Кроме того, при допущении возможности признания ИДС сделкой неясно, что в этом случае будет выступать предметом сделки. Учитывая, что тело человека неотделимо от него самого и является носителем его личности, подобная гипотеза может привести к совпадению субъекта и предмета, например при оказании медицинской помощи.

В доктрине высказано мнение, что признание ИДС односторонней сделкой позволит применять положения о недействительности сделок к случаям, когда согласие было дано под влиянием обмана, насилия

или угрозы. Прежде всего согласие, данное при наличии указанных обстоятельств, не отвечает нормативному требованию добровольности, следовательно, не является надлежащим, что само по себе влечёт установленные законом последствия. Кроме того, ввиду специфики отношений, связанных с вмешательством в частную жизнь лица и затрагивающих его жизнь и здоровье, личную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, вряд ли двусторонняя реституция является наилучшим средством защиты нарушенного права. Объективная невозможность восстановления положения, существовавшего до момента нарушения права вследствие необратимости медицинского вмешательства или распространения данных, составляющих личную тайну, а также личный немущественный характер нарушенных прав, свидетельствует о неприменимости такого способа их защиты, что является ещё одним аргументом против признания ИДС сделкой.

Эта позиция поддерживается немецкой судебной практикой. Так, Верховный суд Германии, исследуя вопрос о правовой природе согласия на донорство органа, постановил: «Согласие быть прижизненным донором не является сделкой, это разрешение на совершение фактических действий»¹⁰⁷. Выводы суда представляются обоснованными.

Наконец, дача ИДС, несмотря на наличие некоторых схожих элементов, отличается от сделки по правовому эффекту. Этот вопрос был рассмотрен судом в рамках упомянутого выше дела *Washington University v. Catalonia*. Так, суд, характеризуя прижизненное дарение биоматериалов, выделил следующие элементы: 1) имеющееся намерение дарителя осуществить дарение; 2) передача собственности дарителя одаряемому; 3) принятие одаряемым, чьё право собственности имеет незамедлительный и абсолютный правовой эффект. На первый взгляд ИДС содержит все эти элементы, так как представляет собой выраженное намерение originатора передать биоматериалы, сопровождается их фактической передачей и последующей

¹⁰⁵ Гражданское право: в 2 т. Т. 1 / под ред. Б. М. Гонгало. 3-е изд., перераб. и доп. М., 2018. С. 172.

¹⁰⁶ Там же. С. 173.

¹⁰⁷ Цит. по: Останина Е. А. Право на своё тело: распоряжения в отношении органов, тканей, клеток и эмбрионов с позиции гражданского права // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2019. № 8. С. 178.

приёмкой медицинской организацией. Однако ключевое отличие дарения от концепции ИДС заключается именно в правовом эффекте — возникновении у одаряемого права собственности в отношении переданных биоматериалов.

«Каждая сделка, направленная на перенесение права собственности, требовала на стороне отчуждателя действительного наличия права собственности, так как иначе и другая сторона не могла приобрести этого права согласно правилу, сформулированному классиками: *Nemo plus iuris ad alium transferre potest, quam ipse habet* (D. 50.17.54) — Никто не может перенести на другого больше права, чем имел бы сам»¹⁰⁸. Таким образом, применение данного подхода требует отнесения биоматериалов к категории вещей и признания на них права собственности оригинатора. Тогда, реализуя одно из правомочий собственника, оригинатор может осуществить дарение биоматериалов в пользу медицинской организации, что повлечёт переход права собственности. Признание вещно-правовой природы также позволит применять к отношениям по криоконсервации биоматериалов положения о договоре хранения.

Российское гражданское законодательство специально не рассматривает отделённые биоматериалы в качестве самостоятельных объектов гражданских прав и, следовательно, не признаёт их вещно-правовой природы, хотя такое понимание законодательно не исключается. Кроме того, отсутствуют нормы, определяющие правовые основания предусмотренных правомочий оригинатора в отношении отделённых биоматериалов. Предложенный подход противоречит действующему законодательству, строящемуся на защите личного неимущественного права на личную неприкосновенность, которое может принадлежать только физическому лицу и не подлежит отчуждению. Применительно к обработке персональных данных ИДС не может рассматриваться как основание отчуждения прав на извлекаемую из биоматериалов информацию в пользу медицинской (научной) организации, так как она является объектом личного неимущественного права и не подлежит отчуждению.

¹⁰⁸ Римское частное право: учебник / под ред. И. Б. Новицкого и И. С. Перетерского. М., 2012. С. 202.

Позиция, согласно которой ИДС по правовой природе аналогично согласию третьего лица на совершение сделки, предусмотренному ст. 157.1 ГК РФ, на наш взгляд, также не обоснованна, так как предполагает, что медицинское вмешательство представляет собой сделку, совершаемую третьим лицом. Представляется совершенно очевидным, что медицинское вмешательство не является сделкой в смысле ст. 153 ГК РФ ввиду отсутствия направленности на установление, изменение или прекращение правоотношений. В соответствии со ст. 2 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинское вмешательство определяется как «выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности». Как было рассмотрено выше, в исключительных случаях, предусмотренных законом, медицинское вмешательство может быть осуществлено и без согласия пациента, что не соответствует волевому характеру сделки. Учитывая, что медицинское вмешательство зачастую производится в рамках договорных отношений между пациентом и медицинской организацией, неясно, кто в этом случае выступает третьим лицом. Некоторые авторы, буквально толкуя ст. 20 указанного закона, в силу которой ИДС является неотъемлемым условием медицинского вмешательства, делают вывод о том, что медицинское вмешательство является сделкой с отлагательным условием в смысле ст. 157 ГК РФ¹⁰⁹. По причинам, приведённым выше, не представляется возможным согласиться с этой позицией. Её необоснованность отмечается и в доктрине. По мнению Л. К. Брезгулевской, «выделяемые различными нормативно-правовыми актами виды согласия могут выдаваться на совершение гражданско-правовых сделок (например, согласие кредитора на перевод долга), а также иных действий, которые по своей природе сделками не являются (например, согласие родителей на выезд ребёнка за границу, информированное согласие

¹⁰⁹ См.: Тихомиров А. В. Указ. соч. С. 86.

пациента на осуществление медицинского вмешательства). Данные виды согласия имеют различное значение и правовую природу»¹¹⁰.

Вместе с тем выражение ИДС безусловно имеет правовое значение. В частности, оно является необходимым условием медицинского вмешательства и выполняет доказательную функцию, подтверждая соблюдение предусмотренных законом прав пациента и надлежащего оказания медицинской помощи. В то же время отсутствие или ненадлежащее оформление ИДС на медицинское вмешательство может быть расценено как нарушение лицензионных требований, что повлечёт административную ответственность медицинской организации по ч. 3, 4 ст. 14.1 КоАП РФ, а также является основанием для отказа пациента от договора и возмещения вреда в соответствии со ст. 1095 ГК РФ и законодательством о защите прав потребителей. Согласие выступает необходимым условием сбора, обработки и хранения персональных данных, отсутствие которого может повлечь административную, а некоторых случаях и уголовную ответственность¹¹¹. С согласия субъекта данных производится обработка персональных данных и добровольная геномная регистрация. На основании ИДС оригиналы отделённые биоматериалы передаются на хранение и донируются для дальнейшего использования в медицинских, научных, производственных и иных целях. Право на выражение согласия и корреспондирующее требование его получения закреплены в Конституции РФ и отраслевом законодательстве в области трансплантации (донорства), репродуктивных технологий, защиты персональных данных, геномной регистрации, а также во многих международных документах и непосредственно защищаются международными судебными органами. Так, отсутствие или ненадлежащее оформление согласия признано нарушением права на уважение частной жизни, гарантированного ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод. К такому выводу пришёл ЕСПЧ при рассмотрении дел о принудительных медицинских процедурах¹¹², о посмертном заборе органов без

информирования и без испрошенного согласия близких, предусмотренного национальным правом¹¹³, о распространении медицинских записей о здоровье пациента без его согласия¹¹⁴.

Проведённый анализ показывает, что, выражая согласие, лицо реализует принадлежащее ему в соответствии с законом право. Лицо даёт согласие на совершение фактических действий, включая осуществление медицинского вмешательства и обработку персональных данных, следовательно, выражение согласия само по себе не направлено на возникновение правовых последствий. Это позволяет определить выражение ИДС как правомерное юридическое действие, которое, не имея правовой цели, может влечь юридические последствия. Таким образом, в системе юридических фактов целесообразно отнести ИДС к юридическим поступкам.

Понятие юридических поступков было введено М. М. Агарковым, который определял их как правомерные действия, в том числе признание тех или иных фактов, уведомления об обстоятельствах, а также заявления о намерении осуществить право, с которыми закон связывает наступление определённых правовых последствий независимо от того, направлены ли они на достижение правового результата или нет¹¹⁵. Юридический поступок как правовая категория был детально исследован О. А. Красавчиковым, который сформулировал следующее определение: «Правомерное юридическое действие, с которым нормы права связывают юридические последствия независимо от того, было ли данное действие направлено на эти указанные последствия или нет»¹¹⁶. Эту позицию разделяет Ю. К. Толстой¹¹⁷.

Согласно классификации, предложенной О. А. Красавчиковым, выражение ИДС относится к группе юридических поступков,

¹¹⁰ Брезгулевская Л. К. Проблема согласия на совершение сделок в свете реформы гражданского законодательства // Закон. 2014. № 9. С. 157.

¹¹¹ См. ст. 13.11, 13.14, 19.4, 19.4.1, 19.5, 19.7 КоАП РФ; ст. 137 УК РФ.

¹¹² См.: Case of Csoma v. Romania (App. № 8759/05) 15.04.2013. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 03.08.2018).

¹¹³ См.: Case of Petrova v. Latvia (App. № 4605/05) 24.09.2014. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 03.08.2018).

¹¹⁴ См.: Case of M.S. v. Sweden (App. № 74/1996/693/885) 27.08.1997. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 03.08.2018).

¹¹⁵ См.: Агарков М. М. Понятие сделки по советскому гражданскому праву // Советское государство и право. 1946. № 3–4. С. 50–51.

¹¹⁶ Красавчиков О. А. Категории науки гражданского права: избранные труды: в 2 т. Т. 2. 2-е изд. М., 2017. С. 216.

¹¹⁷ См.: Толстой Ю. К. Содержание и гражданско-правовая защита права собственности в СССР / отв. ред.: О. С. Иоффе. Л., 1955. С. 168.

посредством которых осуществляется то или другое право, принадлежащее лицу, и представляет собой нематериальный поступок. Профессор так определял нематериальный поступок: «В тех же случаях, когда действие, составляющее содержание того или другого юридического поступка, не оказывает непосредственного воздействия на объект, то следует говорить о поступке нематериальном (уведомления, признания, осуществление неимущественного права и т. д.)»¹¹⁸. О. А. Красавчиков специально отмечает, что нематериальные юридические поступки отличаются от сделок только отсутствием направленности на юридические последствия и могут быть совершены в устной и письменной формах выражения воли, а также по желанию могут быть нотариально удостоверены. На наш взгляд, иной поход к правовой природе ИДС противоречит его функциям и целям как важнейшего этического принципа осуществления медицинской деятельности и организации здравоохранения.

Стремительное развитие сферы биотехнологий в условиях отсутствия правового регулирования привело к применению ИДС по аналогии для регулирования различных по своей природе отношений, в том числе и без непосредственного участия человека, и его юридизации посредством признания правовых последствий, присущих гражданско-правовой сделке. Рассмотренная судебная практика о признании ИДС договором представляет собой следствие вынужденных действий судов, совершённых в целях защиты прав и законных интересов пострадавшей стороны в условиях правового вакуума.

В доктрине отмечается, что «такая обратная мотивировка изначально противоречива, так как строится не на основах теории и правовых принципах, а на том, что уже было сочтено “правильным решением”»¹¹⁹. Далее указывается: «Решения, направленные на достижение справедливого результата по конкретному делу в ущерб следованию принципам, приводят к непоследовательности, что может установить противоречивую и неоднозначную судебную практику, оставляя будущее судов в затруднительном положении»¹²⁰. Представляется, что

такая практика применения ИДС противоречит его правовой природе и негативно сказывается на реализации его изначальных целей: гарантии личных неимущественных прав физических лиц и правомерности вмешательства в сферу частной жизни, установления доверия между неравными сторонами в отношениях по оказанию медицинской помощи, проведению клинических исследований.

Позиция о том, что концепция ИДС представляет собой единственный или лучший способ обеспечения автономии личности, критикуется в зарубежной литературе в силу нереализуемости на практике и неспособности гарантировать интересы оригинатора биоматериала и научно-исследовательских организаций¹²¹. Универсальное применение ИДС к различным отношениям, возникающим в сфере медицины и биотехнологий, на наш взгляд, неприемлемо в силу ряда причин.

Во-первых, выступая этическим принципом и юридическим поступком, ИДС не может служить механизмом для регулирования гражданско-правовых отношений.

Во-вторых, ИДС, выступая гарантией личной неприкосновенности пациента и, как следствие, необходимым условием медицинского вмешательства, сводит использование биоматериалов к вмешательству в телесную целостность человека даже в случае его фактического отсутствия (например, при последующем хранении или исследовании биоматериалов, отделённых в процессе лечения). В современной практике биоматериалы становятся самостоятельными объектами научных исследований и другой деятельности, которая не затрагивает физическую целостность и здоровье человека. Таким образом, представляется недопустимым применение норм, определяющих правовой статус человека как участника исследований, к отделённым биоматериалам по аналогии.

Подобная ситуация наблюдается в сфере обработки персональных данных. Основная часть рассмотренных документов устанавливает общий правовой режим для биоматериалов и извлекаемой из них информации, основанный на получении ИДС и режиме

¹¹⁸ Красавчиков О. А. Указ. соч. С. 217.

¹¹⁹ Goold I., Quigley M. Op. cit. P. 241.

¹²⁰ Ibidem. P. 244.

¹²¹ См.: Maciolotti M., Penasa S., Tomasi M. Op. cit.; Stewart C., Lipworth W., Aparicio L. et al. Op. cit; Laurie G. T. Genetic privacy: a challenge to medico-legal norms. Cambridge University Press, New York. 2002. P. 335; Manson N. C., O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge University Press. New York. 2007. P. 212.

конфиденциальности данных, игнорируя физическую форму. Поскольку такой режим применяется только к идентифицируемым биоматериалам, анонимизированные биоматериалы находятся вне правового поля и подлежат использованию без каких-либо ограничений. В доктрине справедливо отмечается, что «анонимизация (если практически может достигнуть уровня, необходимого для защиты персональных данных участника исследований) не исчерпывает интереса лица в контроле за использованием личных данных или тканей»¹²².

В-третьих, несмотря на множество форм и видов, в некоторых случаях ИДС является заведомо ненадлежащим, так как не отвечает предъявляемым законодательством требованиям о достоверности, достаточности и предварительности. Это, прежде всего, относится к научным исследованиям отделённых биоматериалов, особенно применительно к практике биобанков.

В-четвертых, законодательство предусматривает множество исключений, при которых согласие не испрашивается, например в интересах жизни и здоровья лица при невозможности установления воли лица, в публичных интересах, в научных или статистических целях, что выводит биоматериалы за рамки правового поля.

В-пятых, отсутствие или ненадлежащее оформление ИДС может повлечь гражданскую, административную и уголовную ответственность за причинение вреда здоровью или посягательство на неприкосновенность частной жизни, личную, семейную тайну. В то же время законодательство не определяет правовых последствий несоблюдения положений согласия при использовании биоматериалов в целях, отличных от согласованных с оригинатором, так как биоматериалы не рассматриваются как самостоятельные объекты гражданских прав. В этих случаях для защиты прав оригинатора с позиций действующего законодательства необходимо доказать наличие вреда личности или имуществу, что в рамках действующего законодательства представляется маловероятным.

Проведённый анализ показал, что универсальное применение ИДС для различных отношений, возникающих в сфере медицины и биотехнологий, не соответствует его правовой природе и не учитывает

специфику отношений. Современная модель применения концепции ИДС в российском и зарубежном праве, изначально разработанной в качестве важнейшего этического принципа, была адаптирована юридической практикой и приравнена по юридическим последствиям к сделке, что не соответствует значению и правовой природе ИДС.

Являясь важнейшим этическим принципом, данная концепция должна учитываться при выработке механизмов правового регулирования, но не может подменять их. Право на выражение ИДС и корреспондирующее требование его получения закреплены в Конституции РФ и законодательстве в области трансплантации (донорства), репродуктивных технологий, защиты персональных данных, геномной регистрации, а также в международных документах и непосредственно защищаются международными судебными органами вне непосредственной связи с источниками и целями гражданского законодательства. Установлено, что по предмету правового регулирования ИДС относится к субъективным публичным правам, одновременно являясь инструментом реализации естественных прав человека. По содержанию ИДС представляет собой акт реализации правоспособности гражданина и в системе юридических фактов относится к юридическим поступкам, не отвечая признакам сделки в гражданском праве.

Поскольку ИДС представляет собой инструмент реализации автономии личности и защиты частной жизни от произвольного вмешательства, сфера его применения должна быть ограничена отношениями, непосредственно затрагивающими неприкосновенность личности и частной жизни, в том числе при непосредственном участии человека в исследованиях, при медицинском вмешательстве (включая забор/отделение тканей, органов и иных биоматериалов), при обработке персональных данных.

Полагаем необходимым пересмотреть сферу применения ИДС исходя из его изначальных целей и выработать эффективные правовые механизмы регулирования отношений, возникающих в связи с использованием отделённых биоматериалов с учётом специфики их объекта и современных реалий использования.

¹²² Nicol D., Chalmers D. et al. Op. cit. P. 17.

§ 3. СУБЪЕКТИВНЫЕ ПРАВА В ОТНОШЕНИИ БИОМАТЕРИАЛОВ

Диверсификация субъективных прав в отношении тела и его частей проводилась уже римским правом. Согласно Дигестам Юстиниана «свободный человек имеет по поводу причинённого ему вреда [вреда, причинённого его личности] *иск по аналогии* по Аквиллиеву закону, а прямого иска по этому закону не имеет, так как никто не рассматривается как собственник частей своего тела»¹²³. Так как прямой иск применялся в случае причинения вреда телесным прикосновением к телесной вещи, то применение производного иска в случае причинения вреда свободному человеку свидетельствует о том, что его тело не относилось к категории вещей. В то же время рабы рассматривались как телесные вещи и не являлись субъектами права¹²⁴. Так, тело свободного человека и тело раба имели различный правовой режим.

В большинстве стран рабство было отменено в XIX в., однако оставило отпечаток на правовом регулировании отношений, в том числе в сфере использования биоматериалов. Провозглашение человека высшей ценностью и признание достоинства, присущего каждому члену человеческой семьи с момента рождения, ставшие важнейшими достижениями XX в., сегодня препятствует восприятию биоматериалов как самостоятельных объектов общественных отношений в сфере трансплантации, репродуктивных технологий, биобанков, производства лекарственных средств ввиду их производности от человека. Недопустимость отношения к телу человека как к источнику финансовой выгоды и риск овеществления личности предопределили невозможность отнесения биоматериалов к категории вещей. Как следствие законодательство большинства стран мира не определяет правовую

природу отделённых тканей и органов человека, оставляя вопросы их принадлежности и оборота вне сферы правового регулирования.

В большинстве случаев биоматериалы независимо от факта отделения рассматриваются как неотъемлемая составляющая человека, которой он распоряжается на основании ИДС. Отзыв согласия, как правило, влечёт уничтожение или анонимизацию биоматериалов. Таким образом, законодатель, наделяя originатора предусмотренными законом правами по контролю в отношении отделённых биоматериалов, признает наличие некой правовой связи, но при этом никак не определяет её. Закон не содержит чётких положений о том, кто вправе владеть и распоряжаться биоматериалами, что происходит при передаче биоматериалов в другую медицинскую или научно-исследовательскую организацию, которая не включена в изначальное согласие с originатором, и как защищаются права исследователей в случае кражи или порчи полученных биоматериалов. Так обстоит ситуация в США и большинстве стран Европы.

В то же время за последнее столетие в странах англо-американского права наметилась тенденция к отходу от классического принципа «нет собственности в трупе»: принято множество значимых судебных прецедентов, которые обосновали распространение вещно-правового режима на биоматериалы в определённых обстоятельствах. В последние десятилетия суды Англии, а затем Австралии прямо признали отделённые биоматериалы объектами права собственности. В некоторых странах вслед за судебной практикой эти подходы были восприняты на законодательном уровне. Законодательство Великобритании, основанное на концепции согласия, тем не менее не исключает признания права собственности на отделённые биоматериалы. Установленный Актом Великобритании о человеческих тканях запрет на коммерческие сделки с биоматериалами, предназначенными для трансплантации, не распространяется на волосы и ногти, гаметы и эмбрионы, а также на биоматериалы, созданные вне тела человека или ставшие объектом права собственности в силу применения профессиональных навыков (ст. 53, 54). Законы Австрии, Германии, Португалии и Швейцарии признают право собственности originатора на отделённые биоматериалы. Вместе с тем в большинстве стран Европы, как и в Российской Федерации, ткани и органы по-прежнему

¹²³ Дигесты Юстиниана. Кн. 9. Тит. 2 / пер. с лат. / отв. ред. Л.Л. Кофанов. Т. 2. 2-е изд., испр. М., 2008. С. 401.

¹²⁴ Дигесты Юстиниана. Кн. 1. Тит. 8 / пер. с лат. / отв. ред. Л.Л. Кофанов. Т. 1. 2-е изд., испр. М., 2008. С. 143.

не рассматриваются в качестве самостоятельных объектов гражданских прав и регулируются положениями о гарантии личной неприкосновенности и защите персональных данных.

Такая правовая неопределённость хотя и сдерживает развитие общественных отношений в связи с использованием биоматериалов, однако не останавливает его. С учётом стремительного роста оборота как на национальном, так и на международном уровнях вопрос о правовом режиме биоматериалов и субъективных прав на них остаётся в центре дискуссий учёных всего мира. Рассмотрим более подробно существующие правовые подходы к определению субъективных прав на биоматериалы.

3.1. Биоматериалы как объекты личных неимущественных прав

Правовое регулирование биоматериалов в странах как романо-германской, так и англо-американской правовых систем основывается на защите личных неимущественных прав в отношении тела человека. При характеристике личных прав подчёркивается, что они «призваны обеспечивать свободу и автономию индивида как члена гражданского общества, его юридическую защищённость от какого-либо незаконного вмешательства. Эта категория прав характеризуется тем, что государство признает свободу личности в определённой сфере отношений, которая отдана на усмотрение индивида и не может быть объектом притязаний государства. Она обеспечивает, напомним, так называемую негативную свободу. Эти права, являясь атрибутом каждого индивида, призваны юридически защитить пространство действия частных интересов, гарантировать возможности индивидуального самоопределения и самореализации личности»¹²⁵. Рассмотрим некоторые личные неимущественные права, которые затрагиваются при использовании тканей и органов человека.

¹²⁵ Лукашева Е. А. Права человека: учебник для вузов. М., 2001. С. 142–143.

3.1.1. Право на личную неприкосновенность

Конституционный Суд РФ определяет право на личную неприкосновенность как «исключающее незаконное воздействие на человека как в физическом, так и в психическом смысле, причём понятием “физическая неприкосновенность” охватывается не только прижизненный период существования человеческого организма, но и создаются необходимые предпосылки для правовой охраны тела умершего человека»¹²⁶. Уточняется также, что право на личную неприкосновенность «воплощает наиболее значимое социальное благо, которое исходя из признания государством достоинства личности предопределяет недопустимость произвольного вмешательства в сферу её автономии, создаёт условия как для всестороннего развития человека, так и для демократического устройства общества»¹²⁷. В контексте настоящего исследования остановимся более детально на анализе физической неприкосновенности личности. З. В. Ромовская определяет право на физическую неприкосновенность как «личное неимущественное право, сущность которого сводилась к возможности лица требовать от всех и каждого воздержания от посягательств на его жизнь и здоровье»¹²⁸. М. Н. Малейна утверждает, что право на физическую неприкосновенность представляет собой «автономное решение вопросов о пользовании и распоряжении своим телом, отделёнными от организма органами, тканями»¹²⁹. При этом уточняется, что «органы и ткани человека, отделённые от организма, а также тело после смерти являются вещами, и человек обладает правомочием по распоряжению ими

¹²⁶ Определение КС РФ от 10.02.2016 № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Т. М., Саблиной Е. В. и Саблиной Н. С. на нарушение их конституционных прав статьёй 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // СПС КонсультантПлюс.

¹²⁷ Постановление КС РФ от 22.03.2005 № 4-П «По делу о проверке конституционности ряда положений Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации, регламентирующих порядок и сроки применения в качестве меры пресечения заключения под стражу на стадиях уголовного судопроизводства, следующих за окончанием предварительного расследования и направлением уголовного дела в суд, в связи с жалобами ряда граждан». П. 2.1 // Российская газета. 2005. № 3735.

¹²⁸ Ромовская З. В. Личные неимущественные права граждан СССР: понятие, виды, классификация, содержание и гражданско-правовая защита: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Киев, 1968. С. 6.

¹²⁹ Малейна М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. 2-е изд., испр., доп. М., 2001. С. 86.

как составной частью права на физическую неприкосновенность»¹³⁰. По мнению М. Н. Малеиной, в содержание указанного права входят правомочия человека самостоятельно пользоваться и распоряжаться своим телом, отделёнными от него тканями и органами, совершать поступки в соответствии со своим сознанием и волей, а также требовать, чтобы остальные субъекты воздерживались от нарушения его права. Объектом правоотношений, возникающих в рамках договора донорства, является физическая неприкосновенность. Исследователь характеризует право на физическую и психическую неприкосновенность как личное неимущественное право, которое наряду с правами на жизнь, здоровье и благоприятную окружающую среду относится к группе прав, обеспечивающих физическое благополучие (целостность личности).

Л. О. Красавчикова относит право на личную неприкосновенность к группе личных неимущественных прав, обеспечивающих физическое существование гражданина. Право на личную неприкосновенность рассматривается во взаимосвязи с правом на свободу. Отмечается, что «свобода отражает не только состояние того, кто не находится в заключении, в неволе, но и известную личную независимость, отсутствие произвольных стеснений и ограничений человека в самых разнообразных сферах его жизнедеятельности»¹³¹. Исследователь приходит к выводу, что «законодатель специально выделил в самостоятельный объект охраны именно личную неприкосновенность, так как имел в виду при этом защиту от всяких посягательств не на честь и достоинство или жилища, а самого человека как живое физическое существо»¹³². Утверждается необходимость выделения личной неприкосновенности в качестве отдельного объекта правовой охраны, так как её нарушение может быть или не быть сопряжено с причинением вреда жизни или здоровью личности. В качестве примеров нарушения личной неприкосновенности приводятся незаконный личный обыск, экспертиза, получение образцов для исследования. Вместе

¹³⁰ Там же. С. 88.

¹³¹ Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными, прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации: дис. ... д-ра юрид. наук. Екатеринбург, 1994. С. 229.

¹³² Там же. С. 228.

с тем исследователь не поддерживает позицию М. Н. Малеиной, отмечая, что отношения, возникающие в рамках донорства, трансплантации, суррогатного материнства, гораздо больше связаны с правом на здоровье, чем с правом на телесную (физическую) неприкосновенность, так как возникают именно в интересах здоровья. Утверждается, что телесная неприкосновенность нарушается, «но не в качестве самостоятельной цели, а ради восстановления здоровья реципиента, больного человека. Вот почему упомянутые отношения охватываются институтом права на здоровье»¹³³.

Е. А. Лукашева рассматривает право на личную свободу и личную неприкосновенность в неразрывной связи как «возможность самостоятельно определять свой образ жизни, сферы деятельности, располагать собой и своим временем»¹³⁴, выделяет следующие его компоненты: 1) индивидуальная свобода личности располагать собой по своему усмотрению; 2) физическая, нравственная и психологическая неприкосновенность личности. Представляется обоснованным рассмотрение права на личную неприкосновенность во взаимосвязи с правом на свободу. Такой подход отражён и в ст. 22 Конституции РФ. При этом свобода означает не только ненахождение в заключении, но и отсутствие всякого рода произвольных стеснений и ограничений, прежде всего в сфере частных интересов человека. Основанное на признании достоинства личности, право на свободу предполагает автономию личности в решении вопросов частной сферы в установленных законом пределах. Думается, что право на личную неприкосновенность имеет негативное содержание и направлено на охрану сферы частных интересов, гарантию свободы и автономии и самореализации личности. Объектом права на личную неприкосновенность является именно физическая, психическая, информационная и иная неприкосновенность личности, то есть юридическая защищённость от произвольного вмешательства со стороны третьих лиц, обеспечивающая свободу личного усмотрения в вопросах частной сферы. На наш взгляд, наделение указанного права позитивным содержанием ошибочно. Представляется, что при совершении осознанных

¹³³ Там же. С. 231.

¹³⁴ Лукашева Е. А. Указ. соч. С. 157 и далее.

и юридически значимых действий физическое лицо распоряжается своим телом и здоровьем в пределах, установленных законом, реализуя естественное право на свободу (в том числе при принятии решения о медицинском вмешательстве, проведении анализов, заборе крови, отделении и пересадке тканей и органов). Право на свободу, основанное на признании достоинства и автономии личности, дополняется правом на личную неприкосновенность, которое выражается в возможности требовать от всех и каждого воздержания от посягательств на сферу частных интересов.

На основании вышеизложенного следует сделать вывод, что, имея негативное содержание, право на личную неприкосновенность не может включать в себя правомочия по распоряжению телом как целостной биологической системой, а также тканями, органами и иными биоматериалами после их отделения от тела, так как призвано исключать посягательство со стороны третьих лиц. С позиций гражданского права личная неприкосновенность является нематериальным благом, принадлежащим человеку от рождения и имеющим неотчуждаемый характер. Как следствие, личная неприкосновенность не может выступать объектом общественных отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, и опосредовать их оборот.

Следует также упомянуть право на собственную физическую и психическую целостность, которое выделяется в качестве самостоятельного субъективного права в некоторых документах регионального и международного уровня, а также в зарубежной доктрине. Так, согласно Хартии Европейского союза применительно к сфере медицины право на собственную физическую и психическую целостность подразумевает «добровольное и осознанное согласие заинтересованного лица; воспрещение занятий евгеникой; запрет на превращение человеческого тела и его частей, как таковых, в источник прибыли; запрещение клонирования в качестве способа размножения человеческих существ»¹³⁵. В доктрине отмечается, что «телесная целостность является основным принципом, который защищает автономию индивида»¹³⁶. Данное положение скорее представляет собой

перечень гарантий уважения достоинства человека и соблюдения прав на личную неприкосновенность, чем раскрывает содержание самостоятельного права на физическую целостность. На наш взгляд, нет необходимости выделять право на физическую (телесную) целостность, так как по объёму правомочий оно покрывается правами на свободу и личную неприкосновенность. В силу рассмотренных выше причин физическая (телесная) целостность также не может выступать объектом распорядительных сделок, осуществляемых в отношении биоматериалов.

3.1.2. Право на охрану здоровья и право на здоровье

Достаточно распространённой является позиция, согласно которой тело и его составляющие являются объектами права на здоровье. В частности, эту точку зрения разделяет Л. О. Красавчикова, которая полагает, что органы, ткани, кровь, тело живого человека и труп — это личные нематериальные блага, которые принадлежат ему с момента рождения и неотделимы без специального медицинского вмешательства. Как и другие духовные (нематериальные) блага, они имеют внеэкономическую природу и обладают функциональным свойством нетоварности, принадлежат личности как таковой и от неё неотделимы¹³⁷. Человек может распоряжаться ими, используя личное неимущественное право на здоровье. Ссылаясь на строго охранительную направленность предусмотренного Конституцией РФ и иными нормативными правовыми актами права на охрану здоровья, исследователь обосновывает необходимость закрепления в ГК РФ самостоятельного личного неимущественного права на здоровье, которое «в узком, цивилистическом смысле можно определить как систему установленных государством регулятивных и охранительных гражданско-правовых норм, регулирующих отношения по поводу личного неимущественного блага — здоровья гражданина (физического лица)»¹³⁸. Отмечается, что «в регулятивное звено права на здоровье»

¹³⁵ Charter of fundamental rights of the European Union (2007/C303/01). Art. 3.

¹³⁶ Hardcastle R. Op. cit. P. 17.

¹³⁷ См.: Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными, прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург, 1994. С. 101.

¹³⁸ Там же. С. 143 и далее.

можно включить следующие элементы: право на получение квалифицированной медицинской помощи, право на своевременную лекарственную помощь, право на квалифицированное своевременное протезирование, право на врачебно-косметологическое лечение, право на донорство и трансплантацию, право на участие в медицинском эксперименте. Учёный подчёркивает, что отношения, связанные с трансплантацией, суррогатным материнством, донорством, ввиду направленности на восстановление здоровья возникают в результате реализации права на здоровье.

А. В. Тихомиров полагает, что «право на здоровье распространяется на свободу личного усмотрения, преследования субъективных интересов и удовлетворения субъективных потребностей в отношении здоровья как средства осуществления индивидом самостоятельного поведения и на автономию обладания объектом в натуре (телом)», поясняя, что «обладатель здоровья может владеть, пользоваться и распоряжаться своим телом», однако «несмотря на просматривающуюся аналогию, право на здоровье в части обладания объектом в натуре, будучи абсолютным правом, не является вещным»¹³⁹. М. Н. Малейна отмечает, что право на здоровье представляет собой абсолютное право, позитивное содержание которого «состоит из правомочий владения, пользования и распоряжения здоровьем. Обычно эти правомочия фактически осуществляются постоянно, но как бы юридически «незаметно», а проявляются в случае нарушения здоровья или в особых специфических ситуациях»¹⁴⁰. В качестве примера владения и пользования здоровьем исследователь приводит обращение в поликлинику, суррогатное материнство. Отмечается, что правомочие по распоряжению здоровьем включает в себя также принятие дееспособным лицом решений, которые могут иметь неблагоприятные последствия для здоровья, в том числе участие в клинических исследованиях, донорство крови, тканей и органов.

Выделение права на здоровье в качестве самостоятельного субъективного права и тем более включение в его содержание правомочий,

присущих праву собственности, весьма спорно хотя бы в силу того, что их осуществление возможно только в отношении объектов, отделённых от уполномоченного субъекта. Конституция РФ закрепляет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, а не право каждого на здоровье (ст. 42). Действующее российское законодательство, как и большинство международных документов, не содержит самостоятельного права на здоровье. Обычно говорится о праве на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния человека и его семьи¹⁴¹, или о признании права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья¹⁴². В соответствии с ГК РФ здоровье является неотчуждаемым нематериальным благом, принадлежащим гражданину от рождения. Действительно, российское законодательство направлено на установление мер сохранения, обеспечения здоровья, а также ответственности за причинение вреда здоровью. В соответствии с Законом об основах охраны здоровья граждан под охраной здоровья понимается «система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера», осуществляемых органами государственной власти, органами местного самоуправления, их должностными лицами, организациями, а также самими гражданами «в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи» (ст. 2). Здоровье определяется как состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма. С этих позиций право на охрану здоровья предполагает возможность обратиться за медицинской помощью, социальную защищённость в случае утраты здоровья, установление ответственности за посягательство на здоровье.

¹³⁹ Тихомиров А. В. Указ. соч. С. 43 и далее.

¹⁴⁰ Малейна М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 1997. С. 21.

¹⁴¹ Всеобщая декларация прав человека. Ст. 25.

¹⁴² Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. Ст. 12.

Следует согласиться с мнением С. А. Сеницына, который, критикуя позицию М. Н. Малейной, отмечал: «Свобода поведения лица в части сохранения своего здоровья во многом действительно находится в сфере его личного контроля и усмотрения, но это ещё не даёт никаких оснований согласиться с утверждением, что позитивное право на здоровье состоит “из правомочий владения, пользования и распоряжения”, когда правомочия по владению и пользованию “осуществляются фактически постоянно, но как бы юридически незаметно, а проявляются в особых ситуациях и в случае нарушения здоровья”, в связи с чем гражданин становится обладателем относительных субъективных прав на квалифицированную медицинскую помощь, выбор врача, информацию о проведении консилиума»¹⁴³.

Представляется обоснованным аргумент М. Л. Апринич против конструирования права на здоровье как субъективного гражданско-го права: «Как и жизнь, здоровье реализуется во всех без исключения общественных отношениях, в которые вступает человек. Здесь также невозможно существование какого-либо особого общественного отношения, объектом которого выступало бы здоровье управомоченного лица»¹⁴⁴. Кроме того, конструирование права на здоровье как основания распоряжения тканями и органами несостоятельно, так как фактически ими распоряжаются не только оригинатор, но и медицинские, научно-исследовательские, образовательные организации, биобанки, морги, которые явно не являются субъектами права на здоровье.

Вместе с тем очевидно, что принятие лицом определённых решений может повлечь неблагоприятные последствия для его здоровья. Оказание медицинской помощи, донорство и трансплантация тканей и органов, применение ВРТ, участие в клинических исследованиях — все эти случаи сопряжены с нарушением физической целостности человека, которая обеспечивается правом на личную неприкосновенность. Думается, что здоровье представляет собой состояние организма (тела) как биологической системы, неотделимой от человека

¹⁴³ Сеницын С. А. Общее учение об абсолютных и относительных субъективных гражданских правах.: дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2017. С. 269.

¹⁴⁴ Апринич М. Л. Проблемы гражданско-правового регулирования личных немущественных отношений, не связанных с имущественными: дис. ... канд. юрид. наук: СПб, 2001. С. 30.

в прижизненный период, которым, как и своим телом, человек свободен распоряжаться по своему усмотрению в силу права на свободу. Разумеется, лицо вправе реализовывать свою свободу в установленных законом пределах, например, прижизненное донорство органов возможно только при наличии генетической связи с реципиентом. Учитывая, что при медицинском вмешательстве, заборе (отделении) и трансплантации тканей, органов и иных биоматериалов затрагивается не только физическая неприкосновенность, но и здоровье человека, законом предусмотрен ряд гарантий и условий, которые должны быть соблюдены при осуществлении данных мероприятий.

На основании проведённого анализа считаем, что закрепление самостоятельного права на здоровье излишне и не обусловлено практической необходимостью. Право на охрану здоровья носит конституционный характер и заключается в юридической возможности требовать от государства принятия установленных законом мер по сохранности и защите здоровья. В связи с вышеизложенным не представляется возможным согласиться с позицией, согласно которой лицо распоряжается биоматериалами, реализуя право на здоровье.

3.1.3. Право на неприкосновенность частной жизни

Конституция РФ гарантирует право каждого на неприкосновенность частной жизни, а также предусматривает запрет на сбор, хранение, распространение информации о личной жизни без согласия лица (ст. 23, 24). Нарушение данного запрета может повлечь ответственность, включая уголовную. В научных кругах наблюдается повышенное внимание к анализу содержания данного права, что во многом связано с предоставлением специального правового режима для информации личного характера. Широко обсуждается вопрос соотношения права на неприкосновенность частной жизни с категорией персональных данных. На основе того, что биоматериал является не только объектом материального мира, но и носителем генетических и иных данных о здоровье оригинатора, которые относятся к персональным данным, нормативные акты (как российские, так и зарубежные) зачастую концентрируются на его информационной составляющей в ущерб материальной. Несмотря на то что российское

законодательство в данной сфере находится на стадии формирования, Закон о персональных данных имеет много общего с Общим регламентом по защите персональных данных ЕС. Так, российский закон содержит следующее определение персональных данных: «Любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определённом или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных)» (ст. 3). Как и в общеевропейском законодательстве, персональные данные характеризуются двумя основными признаками: принадлежность к информации и личный характер. Закреплены специальные категории персональных данных, находящиеся под особой защитой, обработка которых допускается исключительно на основании письменного согласия субъекта данных или в особых целях, исчерпывающий перечень которых предусмотрен законом. К специальным категориям относятся данные о расовой, национальной принадлежности лица, о состоянии здоровья субъекта данных. Следует отметить, что Общий регламент по защите персональных данных ЕС в целях установления передовых механизмов защиты прав и свобод человека в контексте современных научных разработок впервые относит генетические данные к категории, пользующейся особой защитой. При этом под генетическими данными понимается «информация о наследственных или приобретённых генетических характеристиках физического лица, установленная в результате анализа биоматериала, в частности анализа хромосом, ДНК, РНК или иных элементов, позволяющих получить соответствующую информацию» (п. 34 преамбулы). Таким образом, к персональным данным относится генетическая информация, полученная в результате анализа биообразцов, прямо или косвенно указывающая на конкретного индивида.

В Российской Федерации понятие и режим генетической (геномной) информации определяются лишь в Законе о государственной геномной регистрации, принятом в целях идентификации преступников, совершивших тяжкие или особо тяжкие преступления, преступления против половой неприкосновенности, а также неустановленных лиц, согласно которому геномная информация представляет собой «персональные данные, включающие кодированную информацию об определённых фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их

физиологические особенности»¹⁴⁵. Представляется, что такое определение геномной информации крайне неудачно, так как исключает установление физиологических особенностей. На наш взгляд, отнесение генетических данных к категории персональных данных обусловлено именно тем, что они содержат данные о физиологических и биологических особенностях человека. Следует обратить внимание, что в указанном законе геномная информация отнесена к категории персональных данных, в то время как в Законе о персональных данных она не упоминается.

Эти замечания нашли отражение в законопроектах о внесении изменений в указанные законы, находящихся на стадии завершения разработки. В предлагаемой редакции геномная информация понимается как «биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определённых фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа»¹⁴⁶. Предусматривается также дополнение категории биометрических данных указанием на генетические данные¹⁴⁷. Хотя готовящиеся изменения носят позитивный характер, тем не менее не решают вопрос о соотношении понятий геномной информации и генетических данных. Использование единой терминологии представляется более эффективным. Кроме того, определение геномной информации, даже в обновлённой версии, выглядит неполным. На наш взгляд, обоснованно использовать более общее понятие генетических данных — целесообразно обратиться к Общему регламенту по защите персональных

¹⁴⁵ Закон о государственной геномной регистрации. Ст. 1. // Российская газета. 2008. № 251.

¹⁴⁶ Законопроект от 02.07.2015 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам государственной геномной регистрации». ID00/00/07-15/00018478. URL: <https://regulation.gov.ru> (дата обращения: 05.10.2019).

¹⁴⁷ Законопроект от 24.12.2018 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона “О персональных данных” и статью 39.1 Закона Российской Федерации “О защите прав потребителей” в части установления особенностей обработки персональных данных, полученных из биологического и генетического материала человека, и оказания услуг, связанных с использованием и обращением биологического и генетического материала человека». ID02/04/12-18/00087215. URL: <https://regulation.gov.ru> (дата обращения: 05.10.2019).

данных ЕС, который раскрывает генетические данные через их свойства, обосновывающие их личный характер.

Наконец, с учётом того, что Закон о государственной геномной регистрации имеет узкую сферу применения и по сути направлен на ограничение прав человека, представляется целесообразным закрепление определения генетических данных и их правового режима в Законе о персональных данных. Принятый в развитие положений Конституции РФ и имеющий общий характер указанный закон позволит обеспечить режим конфиденциальности и должную защиту генетическим данным человека. Поскольку в 2018 г. Российская Федерация подписала Протокол к Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, в ближайшем будущем ожидается приведение в соответствие российского законодательства о персональных данных с положениями Конвенции, в том числе в части регулирования генетических данных. Представляется, что указанные предложения могли бы быть учтены в ходе планируемой реформы.

Признание огромной значимости генетических исследований для будущего медицины предопределило не только дополнение категории персональных данных, но и переосмысление функций и сфер применения тканей и органов человека. При этом правовое регулирование биоматериалов зачастую сводится к установлению режима обработки содержащейся в них генетической и иной информации об оригинале. При отсутствии специального регулирования возникает вопрос об определении правового режима биоматериалов с позиции законодательства о генетических и иных персональных данных. Так, Международная декларация о генетических данных человека определяет биообразец как «любой образец биологического материала (например крови, кожи и костных клеток или плазмы крови), в котором присутствуют нуклеиновые кислоты и который отражает генетическую конституцию, характерную для того или иного человека» (ст. 2). Декларация устанавливает, что генетические данные являются конфиденциальными, вследствие чего не должны быть раскрыты третьим лицам, в том числе работодателям, страховым компаниям, учебным заведениям и членам семьи, за исключением случаев, связанных с важными общественными интересами, строго оговорённых

внутренним правом или на основании ИДС субъекта данных. Декларация рассматривает биоматериалы исключительно как материальный носитель, который следует правовому режиму извлечённой из них генетической и иной информации без каких-либо особенностей. Согласно Декларации, участвуя в исследованиях с использованием генетических данных и биообразцов, человек реализует своё право на частную жизнь. Аналогичный подход отражён в Общем регламенте по защите персональных данных ЕС и Законе о геномной регистрации, которые не предусматривают различий в определении правового режима обработки и использования биообразцов и извлечённой из них информации. Закон о защите персональных данных не упоминает биоматериал как материальный носитель персональных данных.

Применение общего правового режима ставит вопрос о возможности отнесения биоматериалов к категории персональных данных, для чего они должны одновременно являться данными и носить личный характер. Общий регламент по защите персональных данных ЕС и Закон о персональных данных определяют персональные данные как информацию об индивиде, при этом понятие информации в данных актах не раскрывается. Согласно ст. 1 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» информация представляет собой «сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления»¹⁴⁸. Биоматериалы, хотя и содержат сведения, которые могут быть извлечены в ходе анализа, очевидно не могут быть отнесены к этой категории в силу их естественной природы. Биоматериал, прежде всего, представляет собой объект материального мира, потребляемый в процессе использования, доступ к которому можно исключить, в то время как информация, полученная из него, не имеет материальной формы, не потребляется в процессе использования, и ограничение доступа к ней труднодостижимо. Однажды извлечённая, информация больше не следует судьбе биообразца и сохраняется даже после его уничтожения. Показательно, что отделение биоматериала от тела оригинатора имеет разные последствия для материальной и информационной составляющих: физически отделённый материал

¹⁴⁸ Российская газета. 2006. № 165.

становится самостоятельным объектом материального мира, но продолжает содержать ту же генетическую и иную информацию об оригинале, что и до отделения. Приведённые особенности свидетельствуют о невозможности установления общего правового режима для персональных данных и содержащих их биоматериалов. В доктрине отмечается, что «расширение изначального значения информации для распространения на биологические материалы не соответствует изначальному и прямому значению термина»¹⁴⁹.

В силу своего происхождения биоматериалы носят личный характер, так как относятся к конкретному человеку и остаются носителями информации о нём даже после физического отделения. В целях гарантии права на неприкосновенность частной жизни и соблюдения режима конфиденциальности общей медицинской и научно-исследовательской практикой является шифрование и анонимизация образцов. Так, согласно Рекомендации CM/Rec(2016)6 Комитета министров Совета Европы государствам-членам об исследовании биологических материалов человеческого происхождения использование идентифицируемых биоматериалов должно быть заблаговременно обосновано в протоколе исследования¹⁵⁰, следовательно, допускается в исключительных случаях при соблюдении определённых условий. Если шифрование позволяет установить связь с конкретным индивидом при использовании уникального кода, то анонимизация биообразцов направлена на невозможность её установления при применении разумных усилий. Так, законодательство о персональных данных, направленное на защиту прав личности на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, распространяется только на биоматериалы, которые содержат информацию о субъекте данных, поддающуюся идентификации. Если в процессе обработки биоматериалы были анонимизированы, то риск раскрытия персональных данных и, как следствие, нарушения личных неимущественных прав отсутствует. По этой причине анонимизированные биоматериалы исключены из сферы регулирования персональных данных.

¹⁴⁹ Hardcastle R. Op. cit. P. 97.

¹⁵⁰ Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Art. 21.

Представляется, что данный факт выступает ещё одним аргументом против установления общего правового режима для биоматериалов и содержащейся в них информации. Полагаем, что интересы оригинала и других участников отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, не исчерпываются определением режима содержащейся в них информации.

Анализ сложившихся в российском и зарубежном праве концепций правового регулирования обработки персональных данных и генетической информации показал, что для биоматериалов и содержащейся в них информации об оригинале предусмотрен общий правовой режим, не учитывающий специфику объектов регулирования. Вследствие объективной информационно-органической связи с оригиналом биоматериалы могут содержать информацию о нём, имеющую личный характер и идентификационное значение, но сами по себе не могут быть отнесены к категории персональных данных в силу своей естественной природы.

Рассмотрим вопрос о соотношении права на неприкосновенность частной жизни и персональных данных. Согласно позиции Конституционного Суда РФ право на неприкосновенность частной жизни «означает предоставленную человеку и гарантированную государством возможность контролировать информацию о самом себе, препятствовать разглашению сведений личного, интимного характера. В понятие “частная жизнь” включается та область жизнедеятельности человека, которая относится к отдельному лицу, касается только его и не подлежит контролю со стороны общества и государства, если она носит непротивоправный характер»¹⁵¹. Представляется, что право на неприкосновенность частной жизни направлено на защиту личной сферы от постороннего вмешательства со стороны государства и третьих лиц и включает в себя требование сохранения в тайне информации о ней. С этих позиций выделение категории персональных данных направлено лишь на усиление защиты определённых категорий данных, относящихся к частной жизни индивида ввиду их

¹⁵¹ Определение КС РФ от 09.06.2005 № 248-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Захаркина В. А. и Захаркиной И. Н. на нарушение их конституционных прав пунктом «б» части третьей статьи 125 и частью третьей статьи 127 Уголовно-исполнительного кодекса Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.

широкого использования различными субъектами в процессе жизнедеятельности человека. Этот подход отражён и в Законе о персональных данных, статья 2 которого указывает защиту прав на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну в качестве целей принятия. В своих решениях ЕСПЧ также рассматривает персональные данные как составную часть широкого понятия «личная жизнь», а их защита является составной частью права на уважение личной жизни¹⁵². Несмотря на признание соотношения этих понятий как общего и частного, в юридической литературе высказываются мнения о необходимости закрепления права на тайну и неприкосновенность персональных данных в качестве отдельного субъективного гражданского права с позитивным содержанием¹⁵³, которые, на наш взгляд, не являются обоснованными.

Во-первых, персональные данные представляют собой сведения о личной жизни конкретного индивида, которые защищаются правами на неприкосновенность частной жизни и личную семейную тайну. Во-вторых, предлагаемые правомочия права на тайну персональных данных полностью покрываются предусмотренными законом личными неимущественными правами. В-третьих, вряд ли можно говорить о гражданско-правовой природе предлагаемого субъективного права.

Кроме того, указывается на необходимость усиления взаимосвязи между персональными данными и личными неимущественными правами. Отмечается, что в противном случае наличие Закона о персональных данных вносит ещё большую правовую неопределённость в регулирование личных неимущественных прав, апеллируя к персональным данным как к самостоятельному объекту регулирования¹⁵⁴. Полагаем, что установление данной связи позволит указанному закону, во многом носящему декларативный характер, вписаться в систему

законодательства и обеспечит применение отработанных механизмов защиты в случае нарушения правового режима персональных данных.

Ввиду вышесказанного не представляется возможным согласиться с позицией, согласно которой человек распоряжается биоматериалами, реализуя право на неприкосновенность частной жизни. Безусловно, данное личное неимущественное право затрагивается при их использовании. Однако правовое регулирование биоматериалов не может сводиться к определению режима содержащейся в них информации в силу их естественной природы, а также наличия интересов оригинатора, медицинских, научно-исследовательских организаций и иных лиц, выходящих за пределы сохранения конфиденциальности информации. Кроме того, представляется, что объектом права на неприкосновенность частной жизни является именно неприкосновенность, что предопределяет его негативное содержание и направленность на защиту частной жизни и сведений о ней от посягательств третьих лиц. Полагаем, что субъект данных свободен распоряжаться информацией о своей частной жизни, реализуя право на свободу. Правомерность вмешательства в неё гарантируется концепцией ИДС. С позиций гражданского права неприкосновенность частной жизни является нематериальным благом, принадлежащим человеку от рождения и имеющим неотчуждаемый характер. В связи с этим она не может выступать объектом распорядительных сделок и опосредовать оборот биоматериалов.

3.1.4. Соматические права

Научные достижения в сфере медицины и биотехнологий привели к переосмыслению восприятия тела человека и его ценности. Клонирование, трансплантация, искусственное оплодотворение, коррекция генома, смена пола становятся распространёнными явлениями современной действительности. Обсуждению этих вопросов и поиску правовых решений посвящено множество исследований. В частности, они привели к формированию категории соматических (личностных) прав. Один из основоположников этого подхода В. И. Крусс определяет их как основывающиеся на «фундаментальной мировоззренческой уверенности в “праве” человека самостоятельно распоряжаться своим

¹⁵² Case of Satakunnan Markkinapörssi Oy and Satamedia Oy v. Finland (App. № 931/13). 27.06.2017. ECtHR. § 133. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>. (дата обращения: 06.08.2018).

¹⁵³ См.: Малеина М. Н. Право на тайну и неприкосновенность персональных данных. Российское законодательство: состояние и проблемы // Журнал российского права. 2010. № 11. С. 18.

¹⁵⁴ Сеницын С. А. Субъективные публичные права: к разработке вопроса о понятии и системе // Адвокат. 2016. № 7. С. 33.

телом: осуществлять его “модернизацию”, “реставрацию” и даже “фундаментальную реконструкцию”, изменять функциональные возможности организма и расширять их технико-агрегатными либо медикаментозными средствами. Сюда же можно отнести права на смерть, изменение пола, гомосексуальные контакты, трансплантацию органов, употребление наркотиков или психотропных средств, право на искусственное репродуктивное, стерилизацию, аборт и (уже в обозримой перспективе) на клонирование, а затем и на виртуальное моделирование, в смысле полного утверждения (дублирования) себя в неметрической форме объективного существования. Права эти, имеющие сугубо личностный характер, предлагается определить как “соматические” (от греч. “soma” — тело)¹⁵⁵. Вопрос о классификации соматических прав и уяснении их правовой природы вызывает множество споров и находится за рамками настоящего исследования. Поэтому приведём позицию А. И. Ковлера, который исходит из того, что соматические (личностные) права являются разновидностью личных прав, сердцевину которых составляют «право на жизнь и достоинство личности, право на свободу и личную неприкосновенность, свобода совести. Именно они, очевидно, являются базовыми, родовыми правами для личностных прав»¹⁵⁶.

Теория соматических прав вызвала резонанс в юридическом обществе. Её противники утверждают, что «это ещё одна обречённая на провал попытка совместить право и мораль, добавив ещё и религию»¹⁵⁷. Неоднозначно содержание категории соматических прав: «Нелепо считать соматическим право на смерть и не считать таким право на реанимацию, ... право на употребление наркотиков без права на лечение медикаментами и т. д. Получается, что эта категория создана автором для объёма явлений, дискутируемых с этической точки зрения»¹⁵⁸. Тем не менее концепция соматических прав имеет

последователей. Так, согласно позиции Е. М. Нестеровой к личностным (соматическим) относятся: право на генетические модификации, репродуктивные права, право на трансплантацию органов, тканей и клеток, право на изменение внешности, свобода выбора формы ухода из жизни, право на участие в биомедицинских исследованиях и др. Предлагается выделить группу личностных (соматических) прав как «систему...исключительных правопритязаний по изменению и распоряжению жизнью и телесной субстанцией»¹⁵⁹. В то же время отмечается, что они производны и неразрывно связаны с личными правами человека на жизнь и здоровье. Исследователь определяет личностные (соматические) права как «нормативно-закреплённые возможности, связанные с физической самоидентификацией человека как автономной биосоциальной субстанции, основанные на правомочиях владеть, пользоваться и распоряжаться собственным телом и (или) жизнью, реализация которых осуществляется с помощью достижений науки и техники», при этом в качестве объекта личностных (соматических) прав называется «тело человека, выступающее объектом права собственности и имеющее на сегодняшний день в большинстве случаев денежно-стоимостное выражение, и действия по его трансформации и распоряжению жизнью»¹⁶⁰.

Появление теории соматических прав обусловлено особым вниманием общества к достижениям науки в области биомедицины, которые требуют правового осмысления и регулирования в целях гарантии фундаментальных прав личности и приоритета интереса человека над интересами науки. Однако представляется, что теория соматических прав на данном этапе развития носит противоречивый и неоконченный характер. Множество вопросов вызывают определение их содержания и классификация. Представляется, что большинство прав данной категории по содержанию сводится к конституционным правам личности. Обозначая в качестве задачи установление определённых притязаний правового характера человека к обществу относительно самостоятельного распоряжения своим телом, теория

¹⁵⁵ Крусс В. И. Личностные (соматические) права человека в конституционном и философско-правовом изменении: к постановке проблемы // Государство и право. 2002. № 10. С. 43.

¹⁵⁶ Ковлер А. И. Антропология права: учебник для вузов. М., 2002. С. 427.

¹⁵⁷ Цит. по: Лаврик М. А. К теории соматических прав человека // Сибирский юридический вестник. 2005. № 3. С. 16.

¹⁵⁸ Там же.

¹⁵⁹ Нестерова Е. М. Личностные (соматические) права в системе прав человека: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2014. С. 171.

¹⁶⁰ Там же.

соматических прав лишь поименовывает их, не определяя способы и гарантии их осуществления. Кроме того, на наш взгляд, одни из указанных соматических прав вообще не имеют правового значения — как в нарушенном, так и в ненарушенном состоянии, осуществление других прямо запрещено законом.

В юридической литературе отмечается, что появление этой категории можно воспринимать как «определённый буфер, где возможность той или иной формы распоряжения своим телом проходит международно-правовую, конституционно-правовую, этическую, медицинскую, антропологическую экспертизу, анализируется опыт других стран, и в итоге из буфера это притязание либо удаляется, либо признается в качестве субъективного права со всеми вытекающими отсюда последствиями»¹⁶¹. На наш взгляд, в свете стремительного развития биомедицины необходимо оценивать результаты научно-технического прогресса с позиции соблюдения прав и законных интересов личности исходя из правовых, морально-этических и философских начал. Возможно, категория соматических прав призвана обобщить потенциальные правопритязания человека как реакцию на достижения биомедицины, но в настоящее время не предлагает эффективных правовых механизмов регулирования общественных отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов.

Проведённый анализ показывает, что личные неимущественные права, направленные на охрану автономии личности в решении вопросов, относящихся к частной сфере, затрагиваются в процессе медицинского вмешательства, участия в клинических исследованиях, обработки персональных данных, забора (отделения) и дальнейшего использования биоматериалов для медицинских, научных и иных целей. Каждое из рассмотренных выше прав относится к определённой сфере частных интересов личности: в рамках отношений трансплантации и донорства одновременно затрагиваются здоровье и личная неприкосновенность, при участии в клинических исследованиях — здоровье, личная неприкосновенность и неприкосновенность частной жизни. Все эти отношения предполагают вмешательство

¹⁶¹ Лаврик М. А. К теории соматических прав человека. С. 23.

в телесную целостность человека, поэтому первостепенной задачей правового регулирования является недопущение неправомерного посягательства.

Вместе с тем нельзя согласиться с позицией, согласно которой тело человека, а также ткани и органы, его составляющие, представляют собой нематериальные блага. Во-первых, общепризнано, что нематериальные блага не «осязаемы объективно» и «не измеримы в тех или иных единицах»¹⁶², в то время как тело человека имеет материальную форму и характеризуется такими параметрами, как вес, рост и др. Во-вторых, с позиций гражданского права нематериальные блага являются объектами гражданских прав, которые принадлежат гражданину от рождения или в силу закона, неотчуждаемы и непередаваемы иным способом. Ввиду того что тело неотделимо от личности в прижизненный период и обеспечивает возможность его жизнедеятельности, тело человека как целостная биосистема является носителем личности и поэтому отождествляется с понятием «субъект», а не «объект права». Однако применение единого правового подхода к регулированию тела человека и отделённых биоматериалов необоснованно, так как с момента отделения биоматериалы перестают быть частью единой биосистемы и становятся обособленными объектами материального мира. Таким образом, при дальнейшем использовании биоматериалов телесная целостность человека не затрагивается. Отмечается, что «неотделимость личных благ от их носителя создаёт такое положение, при котором распорядительные сделки по поводу личных прав невозможны»¹⁶³. Они не имеют какого-либо экономического содержания и не могут выступать объектами товарообмена. Напротив, ткани и органы, представляя собой объекты материального мира с момента их отделения, выступают предметом множества сделок как безвозмездного, так и возмездного характера. Наконец, субъектами рассмотренных личных неимущественных прав могут быть физические лица, тогда как в современной действительности биоматериалами распоряжаются оригинаторы, медицинские, научно-исследовательские, образовательные и иные организации как

¹⁶² Маленин Н. С. Охрана прав личности советским законодательством. М., 1985. С. 12.

¹⁶³ Братусь С. Н. Предмет и система советского гражданского права. М., 1963. С. 83.

частного, так и публичного сектора. Таким образом, биоматериалы не могут быть отнесены к категории нематериальных благ.

Российское законодательство идёт по пути закрепления в законе конкретных видов личных неимущественных прав, а не установления их общих характерных признаков. В связи с этим правовая охрана предоставляется только тем благам, которые прямо поименованы в законе. Как следствие, реагируя на стремительное развитие биомедицины и науки в целом, многие авторы обосновывают закрепление все новых личных неимущественных прав — на физическую неприкосновенность, на физическую целостность, на здоровье, на неприкосновенность персональных данных, соматические права. Кроме того, утверждается их гражданско-правовая природа. «Чем более развивается человечество, чем более начинает оно жить разносторонними нематериальными интересами, тем более праву приходится брать их под свою защиту, и, в частности, гражданское право не может уклониться от участия в этой защите»¹⁶⁴. Действительно, научно-технический прогресс предопределяет возникновение всё новых нематериальных интересов личности и расширение сферы свободы личности, требующей защиты. И. А. Покровский отмечал: «...на более высоких ступенях развития усиливается сознание самобытности и особенности каждой отдельной личности, и вместе с тем начинает чувствоваться потребность в праве на эту самобытность, в праве на индивидуальность... Чем далее, тем определённое наблюдается движение по пути охраны человеческой личности как таковой во всей совокупности её индивидуальных интересов и особенностей»¹⁶⁵.

Соображения о необходимости закрепления единого личного права достаточно распространены в правовой доктрине. Основным аргументом в пользу закрепления единого права, по мнению Е. А. Флейшиц, является невозможность отразить в исчерпывающем перечне все непротивоправные интересы гражданина¹⁶⁶. Вызывает одобрение позиция С. И. Аскназия, который обосновывает необходимость закрепления «общей формулы охраны личных прав, под которую можно

было бы подвести все многообразные случаи, когда охрана прав лица должна быть обеспечена»¹⁶⁷.

Полагаем, что таким правом может выступать право на свободу. Основанное на признании достоинства и автономии личности, оно обеспечивает свободу определения собственного поведения в неимущественной сфере за изъятиями, установленными законом. Права на личную неприкосновенность, охрану здоровья и неприкосновенность частной жизни, имея негативное содержание, не могут включать в себя правомочия правообладателя с позитивным содержанием. Представляется, что человек свободен распоряжаться своим телом, здоровьем и личной информацией по своему усмотрению в пределах, установленных законом: принимать решение о медицинском вмешательстве или отказе от него, об участии в клинических исследованиях или выходе из них, о заборе крови, отделении и пересадке тканей и органов. Право на свободу, имея позитивное содержание, дополняется правами на личную неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни и охрану здоровья, которые направлены на охрану соответствующих нематериальных благ. При этом следует подчеркнуть, что с момента физического отделения биоматериалы становятся обособленными объектами материального мира и не являются объектами личных неимущественных прав.

3.2. Биоматериалы как объекты вещных прав

Законодательство большинства государств, в том числе Российской Федерации, не рассматривает биоматериалы как самостоятельный объект гражданских прав и, следовательно, не относит их к категории вещей. Ввиду отсутствия законодательных положений, с одной стороны, и практической необходимости урегулирования возникающих отношений — с другой, особое значение приобретает судебная практика. Считается, что впервые вопрос о распространении вещно-правового режима на тело человека был рассмотрен английским

¹⁶⁴ Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. Петроград, 1917. С. 124.

¹⁶⁵ Там же. С. 99.

¹⁶⁶ См.: Флейшиц Е. А. Личные права в гражданском праве СССР и капиталистических стран // Советское государство и право. 1940. № 7. С. 68.

¹⁶⁷ Аскназий С. И. Основные вопросы Гражданского кодекса СССР в свете решений XVIII съезда ВКП(б) // Советская юстиция. 1939. № 13. С. 8.

судом в XVII в. в решении по делу *Haynes' case*¹⁶⁸ о похищении савана из захоронения. Отвечая на вопрос, кто был собственником объекта кражи, суд постановил, что труп не может обладать собственностью. Существует несколько интерпретаций вывода суда по данному решению: по мнению одних авторов, труп не может обладать собственностью, в связи с чем не является правообладателем похищенного савана¹⁶⁹, согласно позиции других — труп не является объектом права собственности. Выводы суда по данному делу в результате ошибочного толкования привели к заключению о том, что «не может быть собственности на труп»¹⁷⁰. Ссылаясь на данное решение, Э. Коук в своей работе сформулировал принцип «нет собственности в трупе», согласно которому труп является *nullius in bonis* (в ничьей собственности) и не может рассматриваться как объект права собственности¹⁷¹. Несмотря на отмечаемую в доктрине неоднозначность происхождения и толкования указанного принципа¹⁷², англо-американская судебная практика не признавала вещные права на труп и по аналогии на отделённые ткани и органы на протяжении нескольких столетий.

Лишь в 1908 г. было принято значимое решение, впервые обосновавшее исключение из принципа. Верховный суд Австралии, рассматривая дело *Doodeward v. Spence* о посягательстве на имущество и о возврате конфискованного полицейским забальзамированного плода из чужого незаконного владения, признал, что «в случае законного применения труда или навыков к находящемуся в законном владении лица трупу человека или его части, в результате чего оно приобрело характеристики, отличные от трупа, ожидающего погребения, такое лицо приобретает право сохранить владение им»¹⁷³. Эти выводы легли в основу решения по делу *R v. Kelly and Lindsay*¹⁷⁴ о краже

художником препарированных частей тела из хранилища Королевского хирургического колледжа в целях подготовки к выставке. Суд, утверждая неприменимость принципа «нет собственности в трупе», признал наличие состава кражи, так как в процессе препарирования и консервирования части тела приобрели характеристики, свойственные имуществу.

Проблема признания объектом права собственности представляется более деликатной, когда речь идёт о частях тела, отделённых от живого человека. Этот вопрос был рассмотрен судом в рамках дела *Moore v. Regents of the University of California* об использовании клеток без согласия оригинатора, о посягательстве на его собственность и об участии в полученной прибыли. Перед судом стояло два основных вопроса: 1) обоснован ли иск о посягательстве на собственность в соответствии с действующим законодательством; 2) если нет, будет ли обоснованно расширительное применение положений о посягательстве на собственность. Суд пришёл к следующим выводам: 1) действующее законодательство не содержит положений, признающих отделённые биоматериалы собственностью оригинатора; 2) расширительное применение положений о посягательстве на собственность необоснованно в силу политических соображений, неприменимости положений о посягательстве на собственность для защиты прав пациента, целесообразности урегулирования данного вопроса на законодательном уровне. Суд отказал в признании права собственности истца на отделённые от его тела клетки, основываясь на классическом принципе «нет собственности в трупе», а также на положениях специального законодательства, которые рассматривают биоматериалы как объект *sui generis*. Оценивая обоснованность требования истца в отношении полученной клеточной линии, суд пришёл к выводу, что клеточная линия была с фактической и правовой точки зрения обособлена от клеток, отделённых от тела истца. В требованиях истцу было отказано, так как они не соотносились с патентом на клеточную линию как изобретение.

В правовой доктрине это решение вызвало резкую критику, выжившую несостоятельность аргументации и неполноту анализа материалов дела. Суд фактически не исследовал вопрос о наличии оснований для признания права собственности оригинатора на отделённые

¹⁶⁸ URL: <https://www.bloomsburycollections.com> (дата обращения: 07.08.2018).

¹⁶⁹ Nicol D., Chalmers D. et al. Op. cit. P. 10.

¹⁷⁰ См.: Campbell-Tiech A. A corpse in law // *British Journal of Haematology*. 2002. № 117. P. 810.

¹⁷¹ Цит. по: Samantak G. The Taking of Human Biological Products // *Californian Law Review*. 2014. Vol. 102. P. 511.

¹⁷² См.: Nicol D., Chalmers D. et al. Op. cit. P. 13.

¹⁷³ URL: <https://swarb.co.uk/doodeward-v-spence-1908> (дата обращения: 08.11.2018).

¹⁷⁴ URL: <https://swarb.co.uk/regina-v-kelly-regina-v-lindsay-cacd-21-may-1998> (дата обращения: 09.11.2018).

клетки и произведённую из них клеточную линию, ограничившись заключением, что это не соотносится с патентной защитой клеточной линии. Р. Хардкасл полагает, что выводы суда безосновательны в силу следующих причин: во-первых, требования истца были заявлены до выдачи патента; во-вторых, «клеточная линия, вероятно, является новым объектом, созданным из оригинальных биоматериалов, поэтому любые права, относящиеся к клеточной линии, не исключают вещных прав или неимущественных интересов оригинатора в отношении оригинальных биоматериалов»¹⁷⁵. Эта позиция подтверждается в особом мнении судьи, который полагал, что патентование клеточной линии не влияет на признание права собственности истца в отношении своих клеток. Суд, вынося решение об отсутствии права собственности оригинатора на отделённые клетки, принципиально не исключал возможность признания биоматериалов объектами права собственности: «Мы не утверждаем, что отделённые клетки никогда не смогут быть признаны объектами права собственности в каких-либо целях»¹⁷⁶. В доктрине доминирует мнение, что такое решение продиктовано, прежде всего, политическими соображениями, так как суд исходил из того, что признание права собственности оригинатора на отделённые клетки повлечёт ограничение научных исследований ввиду снижения объёма доступных биоматериалов и потери экономической мотивации исследователей. Председательствующий судья подчеркнул, что признание права собственности «позволит оригинатору материала не допустить ведение университетом значимых исследований этого типа материала или в лучшем случае обязать университет платить за право использовать этот материал»¹⁷⁷. Отдавая предпочтение интересам науки, суд утверждал, что права оригинатора защищены концепцией ИДС, правом на тайну частной жизни и фидуциарными обязательствами врачей. Критикуя позицию суда, Р. Хардкасл отметил: «Содержание решения обосновывает правовую защиту интересов медицинских исследований ввиду их социальной значимости в ущерб приоритетной защите прав индивидов. Такой

¹⁷⁵ Hardcastle R. Op. cit. P. 68.

¹⁷⁶ Moore v. Regents of the University of California. § 493.

¹⁷⁷ Ibidem. § 495.

подход не признаёт, что эти концепции применяются только в рамках врачебного долга во взаимоотношениях с пациентом. Они неприменимы к использованию биологических материалов после окончания лечения»¹⁷⁸.

Разделяя позицию учёного, полагаем, что дальнейшее применение биоматериалов в научных и иных целях выходит за рамки взаимоотношений врача и пациента, в связи чем указанные механизмы неприменимы и неспособны защитить не только интересы оригинатора, но и исследователей, которые используют их в целях науки и создания производных биоматериалов. На наш взгляд, аргументы, приведённые судом, несостоятельны: во-первых, признание вещно-правовой природы биоматериалов само по себе не ограничивает их использование для научных исследований и не исключает их безвозмездного использования в интересах науки. Во-вторых, суд презюмирует, что признание биоматериалов объектом права собственности автоматически влечёт его возникновение у оригинатора без каких-либо правовых обоснований данной позиции. В доктрине высказывается мнение, что в силу традиционного основания возникновения права собственности оно возникнет у первого владельца, то есть в данном случае у исследователей, которые произвели удаление селезёнки¹⁷⁹.

Несмотря на отсутствие детального анализа фактов дела и противоречивость правового обоснования, с одной стороны, и очевидную приоритизацию интересов науки, с другой стороны, выводы суда оказали влияние на англо-американскую судебную практику и легли в основу решения по делу *Greenberg v. Miami Children's Hospital*¹⁸⁰. Согласно материалам дела ответчик проводил научные исследования генетического заболевания Канаван, в результате которых была изолирована и запатентована последовательность гена Канаван, а также разработан генетический тест. Родители детей, пострадавших от этой болезни, которые предоставляли биоматериалы, генетическую и иную информацию о здоровье, финансовую помощь, а также

¹⁷⁸ Hardcastle R. Op. cit. P. 68.

¹⁷⁹ См.: Douglas S., Goold I. Property in human biomaterials: a new methodology // Cambridge Law Journal 75. 2016. P. 480.

¹⁸⁰ URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp2/208/918/2563184> (дата обращения: 11.12.2018).

некоммерческие организации, будучи участниками исследования, обратились в суд с иском о нарушении требования об информированном согласии, посягательстве на собственность в отношении биоматериалов и неосновательном обогащении.

Отказывая в требовании о посягательстве на собственность, суд привёл три аргумента. Во-первых, право собственности истцов на биоматериалы прекратилось в момент донации, так как «право собственности на образцы крови и тканей... исчезает с момента, когда донация в пользу третьей стороны осуществлена на добровольных началах»¹⁸¹. Такая формулировка позволяет предположить, что суд исходил из того, что до момента донации истцы обладали правом собственности на биоматериалы, которое перешло к исследователю в результате дарения. В доктрине отмечается, что согласно материалам дела участники исследования могли осуществить дарение биоматериалов в форме пожертвования для достижения специальной цели по разработке общедоступного генетического теста, которая не была соблюдена, следовательно, переход права собственности к исследователю не произошёл: «Эта донация скорее может быть охарактеризована как дарение с условием (conditional gift) или временное пользование (bailment)»¹⁸². При такой квалификации возникших отношений иск в посягательстве на собственность должен был быть удовлетворён судом, однако суд презюмировал переход права собственности на биоматериалы к исследователю на основании дарения без правового анализа возникновения права собственности у истцов, его перехода к исследователю и квалификации возникших отношений.

Во-вторых, как и в решении *Moore v. Regents of the University of California*, суд указал, что запатентованные результаты исследований с фактической и правовой точек зрения обособлены от отделённых биоматериалов. Этот аргумент критикуется по основаниям, рассмотренным выше, так как требование о посягательстве на собственность относилось к оригинальным биоматериалам, а не к полученным в результате научных исследований.

¹⁸¹ Greenberg v. Miami Children's Hospital. § 56.

¹⁸² Hardcastle R. Op. cit. P. 73.

В-третьих, суд постановил, что признание права собственности на биоматериалы негативно скажется на научных исследованиях, так как предоставит донорам бессрочное право владеть результатами любого исследования, проводимого госпиталем. Доводы суда представляются необоснованными и непоследовательными в силу тех же причин, что и решение *Moore v. Regents of the University of California*. Однако следует подчеркнуть, что суд в своём решении исходит из того, что право собственности оригинатора прекращается с момента донации.

Эта позиция воспроизведена в решении по делу *Washington University v. Catalona*. Согласно материалам дела сотрудник Вашингтонского университета проводил исследование, участники которого подписали форму ИДС о предоставлении биоматериалов и об отказе от всех прав на них, за исключением права отказаться от участия с последующим уничтожением образцов. Исследователь покинул университет и направил оригинаторам письмо с просьбой об отзыве биоматериалов из университета и передаче ему для целей продолжения исследования. Отказавшись возвращать биоматериалы, университет подал иск в суд в целях подтверждения своего права собственности. Основной вопрос, поставленный перед судом, состоял в следующем: сохраняет ли оригинатор право собственности на донированные университету биоматериалы. Суд постановил, что право собственности на биоматериалы перешло к университету в силу дарения, совершённого оригинаторами посредством подписания формы ИДС и передачи биообразцов университету.

Таким образом, суды часто исходят из того, что передача биоматериала оригинаторами в пользу медицинской или научной организации, совершаемая на основании ИДС, представляет собой «прижизненное дарение» (intervivos gift)¹⁸³, не акцентируя внимания на принадлежности права собственности на биоматериалы оригинаторам до совершения дарения.

Вопрос о вещно-правовой природе биоматериалов был снова рассмотрен Высшим судом Западной Австралии в рамках производства по делу *Roche v. Douglas*¹⁸⁴ об установлении отцовства умершего.

¹⁸³ См.: Nicol D., Chalmers D. et al. Op. cit. P. 17.

¹⁸⁴ URL: <https://jade.io/article/144180> (дата обращения: 01.12.2018).

С целью доказывания отцовства и проведения теста ДНК истец обратился с ходатайством об истребовании из лаборатории биоматериалов умершего, взятых во время медицинских исследований при жизни. Отвечая на вопрос, могут ли биоматериалы быть идентифицированы как вещи, суд указал, что принцип «нет собственности в трупе» к делу не относится, так как биоматериалы были отделены от живого человека. Основываясь на принципах разумности и невозможности игнорирования физического существования биоматериалов, суд постановил, что ткани являются имуществом, и удовлетворил ходатайство.

Наконец, представляют интерес несколько недавних решений в отношении правового режима репродуктивных материалов. Суд Великобритании удовлетворил иск о возмещении имущественного вреда, причинённого утратой переданных на хранение образцов репродуктивного материала, в силу признания права собственности истцов¹⁸⁵. Признавая биообразцы объектами права собственности истцов, суд исходил из того, что они производны от истцов и были переданы ими на хранение в целях последующего использования для собственных нужд. Несмотря на отсутствие правового анализа основания возникновения права собственности и его принадлежности истцам, ссылаясь на данное решение, суды США и Австралии удовлетворяли иски вдов о возврате находящихся на хранении образцов репродуктивного материала их покойных супругов, признавая данные биоматериалы объектами права собственности вдов как личных представителей покойных супругов (распорядителей наследства)¹⁸⁶.

Приведённые примеры из судебной практики Англии, США и Австралии свидетельствуют о существенном изменении позиции судов о субъективных правах на биоматериалы за последние два столетия. Отсутствие законодательного регулирования отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, с одной стороны, стремительный рост и диверсификация их оборота, с другой стороны, вынуждают суды применять к биоматериалам вещно-правовые механизмы по своему усмотрению исходя из необходимости защиты

нарушенных прав участников отношений, здравого смысла и целесообразности. В то же время в условиях применения вещно-правовых институтов *ad hoc* следует констатировать отсутствие правового анализа оснований возникновения, перехода и прекращения права собственности, а также его принадлежности.

Как упоминалось выше, законодательства большинства государств, в том числе и Российской Федерации, прямо не признают биоматериалы объектами вещных прав, хотя и не исключают такого подхода. При анализе повсеместно установленных запретов купли-продажи тканей и органов человека или коммерческих сделок вообще в доктрине высказывается мнение, что принятие законов, запрещающих такие сделки, «парадоксальным образом позиционирует тело человека как товар»¹⁸⁷. О косвенном признании вещно-правовой природы биоматериалов свидетельствуют многочисленные исключения из общего запрета коммерческих сделок, предусмотренные законами многих стран. Так, Закон о трансплантации прямо исключает из сферы применения органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы), а также кровь и её компоненты (ст. 2).

Обращение репродуктивных тканей регулирует, в частности, Приказ № 107н, который не содержит запрета на продажу ооцитов и сперматозоидов, поэтому практика платного донорства этих биоматериалов широко распространена¹⁸⁸. О применении вещно-правового режима к репродуктивным тканям также косвенно свидетельствуют положения приказа, прямо предусматривающие права граждан на хранение своих половых клеток и репродуктивных тканей (п. 40), а также на распоряжение ими в установленном порядке, в том числе посредством донации.

Обращение крови регулируется Законом о донорстве крови и её компонентов, который устанавливает общий запрет импорта

¹⁸⁵ Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust.

¹⁸⁶ Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd. URL: <https://jade.io/article/141081> (дата обращения: 24.08.2018).

¹⁸⁷ Rao R. Property, Privacy, and the Human Body // Boston University law review, 80. 359 (2000). P. 376.

¹⁸⁸ Донорство яйцеклеток: от юридических аспектов до нюансов ЭКО и его стоимости. URL: <https://www.kp.ru/guide/donorstvo-jaitsekletki.html> (дата обращения: 24.08.2018).

и экспорта крови и её компонентов за исключением оказания гуманитарной помощи (ст. 18) и иных случаев, предусмотренных международными договорами. Так, договор о Евразийском экономическом союзе¹⁸⁹, а также документы, принятые в его развитие, регулируют порядок ввоза и вывоза тканей, органов, крови и её компонентов, а также иных образцов биологических материалов человека на территорию Евразийского экономического союза юридическими и физическими лицами¹⁹⁰. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», определяя порядок производства лекарственных препаратов из донорской крови и плазмы, предусматривает право производителя импортировать плазму крови из третьих стран при соблюдении ряда условий¹⁹¹. Закон о биомедицинских клеточных продуктах и принятые в его исполнение документы предусматривают, что получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов осуществляется на основании договора между медицинской организацией и производителем за его счёт, а также определяют технические условия его хранения, транспортировки, упаковки (ст. 33). При этом устанавливается, что реализация произведённых из биоматериалов биомедицинских клеточных продуктов осуществляется их производителями на возмездной и (или) безвозмездной основе на основании договоров, заключаемых с другими производственными, научными, медицинскими организациями в соответствии с ГК РФ¹⁹².

Законодательство Великобритании допускает отнесение биоматериалов к имуществу в определённых случаях, а также устанавливает

запрет на осуществление коммерческих сделок только в отношении контролируемого материала, который определяется как «любой материал, состоящий или включающий клетки человека, отделённый и планируемый к отделению от тела человека в целях трансплантации»¹⁹³. Таким образом, запрет не распространяется на гаметы, эмбрионы, материал, который стал имуществом в силу применения навыков человека, а также материал, созданный вне тела человека¹⁹⁴. Наконец, запрет на осуществление коммерческих сделок не распространяется на возмещение затрат или заработка донору, напрямую связанных со сдачей материала¹⁹⁵.

В ряде стран разрешено возмездное донорство крови, в том числе в США, Германии, Австрии, России. Так, предусматривается, что доноры крови, обладающей редкими биологическими характеристиками, имеют право на получение платы в размере 8–45 % от величины прожиточного минимума, действующего на дату сдачи в соответствующем субъекте Российской Федерации¹⁹⁶.

Возможность и необходимость отнесения биоматериалов к категории вещей дискутируются в отечественной и зарубежной доктрине. Среди сторонников вещно-правового подхода можно выделить две группы. Представители первой группы предлагают ввести особую разновидность вещного права, учитывающего специфику объекта. По мнению М. С. Варюшина и А. А. Серебряковой, органы, ткани, тело живого человека и труп в силу «сильной генетической связи с донором» не могут считаться вещью и представляют собой особые объекты гражданского права вещного характера — «права трансплантационного использования», которое принадлежит донору и имеет временный характер¹⁹⁷. Н. В. Аполинская обосновывает необходимость введения

¹⁸⁹ Федеральный закон от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» // Российская газета. 2014. № 229.

¹⁹⁰ См.: Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и её компонентов, образцов биологических материалов человека, утверждённое Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» (ред. от 08.10.2019) // СПС КонсультантПлюс.

¹⁹¹ Российская газета. 2013. № 252/1.

¹⁹² См.: Постановление Правительства РФ от 23.01.2018. № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов» // СЗ Российской Федерации. 2018. № 5. Ст. 762.

¹⁹³ Акт Великобритании о человеческих тканях. Ст. 32 (8, 9). URL: <http://www.legislation.gov.uk> (дата обращения: 11.05.2019).

¹⁹⁴ Там же. Ст. 54 (7).

¹⁹⁵ Там же. Ст. 32 (7с).

¹⁹⁶ Приказ Минздрава России от 17.12.2012 № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) её компонентов за плату, а также размеров такой платы» // Российская газета. 2013. № 15.

¹⁹⁷ Серебрякова А. А., Варюшин М. С. Государственно-правовое регулирование использования органов и тканей человека как особых объектов гражданского права в целях трансплантации (компаративистское исследование) // Медицинское право. 2012. № 2. С. 38.

биособственности как самостоятельного вида вещного права, которое «включает в себя две составляющие: личную неимущественную (состоящую из личных неимущественных прав) и имущественную (включающую в себя различные правомочия имущественного характера), возникающие у лица в связи с отделением (изъятием) от его организма биологических объектов. Согласно предлагаемой концепции отделённые биообъекты отвечают признакам телесности, происхождения от человека, уникальности (исключительности), значительной нематериальной ценности и экономической стоимости, в силу чего должны быть отнесены к иному имуществу¹⁹⁸.

Представители второй группы полагают, что ткани, органы и иные биоматериалы, отделённые от тела человека, представляют собой объекты материального мира, которые могут относиться к категории вещей и, следовательно, выступать объектами права собственности. По мнению В. Л. Суховерхого, кровь человека представляет собой часть материального мира и «будучи отделённой от организма, кровь, например, является не чем иным, как вещью, имуществом, точно так же как волосы (например, косы) становятся имуществом, составляющим предмет сделок, совершаемых парикмахерскими с гражданами, по покупке кос. Как бы ни противоречило это сложившимся в юридической науке представлениям, что часть человеческого тела не может быть имуществом, способным удовлетворять потребности других лиц, следует всё-таки признать, что подобные взгляды устарели и представляют собой проявление морального консерватизма»¹⁹⁹. Ю. С. Гамбаров полагал, что «вне человеческого организма как единого целого органы и ткани могут являться вещами как индивидуально определёнными, так как они имеют индивидуальные отличительные признаки (вес, группа крови, степень «здоровья», возраст, генные характеристики и так далее), так и определёнными родовыми признаками (например, 200 граммов натуральных волос)»²⁰⁰. Н. М. Коркунов утверждал,

что «любые органы, ткани и клетки человека с момента их отделения от организма, а также тело (прах) после смерти — это объекты материального мира, относящиеся к категории вещей со специальным правовым режимом»²⁰¹. Среди отечественных учёных сторонниками отнесения биоматериалов к категории вещей являются Д. С. Донцов, Е. Ф. Евсеев, Г. С. Васильев, М. Н. Малеина, С. А. Синицын и др.

В зарубежной доктрине также широко распространена позиция о необходимости признания вещно-правовой природы биоматериалов. Так, Р. Хардкасл утверждает, что закон должен предусмотреть правовые механизмы, позволяющие индивидам осуществлять контроль в отношении отделённых от них биоматериалов. Этот контроль должен быть предоставлен с помощью признания права собственности²⁰². Рассуждая о вещно-правовой природе тканей человека, английские учёные пришли к выводу, что «ткани человека — это вещь, имеющая физическую форму, которая может находиться во владении и не связана с землёй. Следовательно, логичной категорией имущества будет товар...»²⁰³. Позиции о собственно вещно-правовой природе биоматериалов также придерживаются Д. Диккенсон, Л. Беннет Мозес, И. Гулд, М. Куинли.

Проведённый анализ показывает, что большинство правопорядков не рассматривает биоматериалы как самостоятельные объекты гражданских прав и, следовательно, не относит их к вещам. Так и российское гражданское законодательство не признает вещно-правовую природу биоматериалов, хотя не исключает такой возможности. Во многом игнорирование вещно-правовой природы биоматериалов продиктовано господствующими морально-этическими принципами о запрете извлечения финансовой выгоды из тела человека и недопустимости овеществления личности.

В то же время необходимость регулирования всевозрастающего оборота тканей и органов и иных биоматериалов обуславливает

¹⁹⁸ См.: Аполинская Н. В.: Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации: автореф. дис. ...канд. юрид. наук. Иркутск, 2009. С. 7.

¹⁹⁹ Суховерхий В. Л. Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. 1975. № 6. С. 109.

²⁰⁰ Гамбаров Ю. С. Гражданское право. Общая часть / под ред. и с предисл. В. А. Томсинова. М., 2003. С. 587.

²⁰¹ Коркунов Н. М. Лекции по общей теории права; сост., автор вступ. ст., коммент. А. Н. Медушевский. М., 2010. С. 157.

²⁰² См.: Hardcastle R. Op. cit. P. 204.

²⁰³ Stewart C., Lipworth W. et al. Problems of biobanking and the law of gifts // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 35.

законодательное закрепление возможности осуществления сделок транспортировки, хранения, дарения, импорта и экспорта различных видов биоматериалов, что прямо или косвенно указывает на их вещно-правовую природу. Практика применения также диктует необходимость установления исключений из общего запрета возмездных сделок в отношении биоматериалов, в том или ином виде предусмотренного в большинстве правовых актов. Законодательное регулирование и приведённая судебная практика противоречивы: с одной стороны, материальная форма биоматериалов, предполагающая возможность их отнесения к категории вещей, с другой — морально-этические принципы, не допускающие овеществления личности и применения вещно-правовых механизмов к биоматериалам. В результате возникает парадоксальная ситуация, когда при непризнании биоматериалов объектами вещных прав применяются вещно-правовые механизмы и термины, что приводит к возникновению неоднозначных квазивещных конструкций. Как следствие в доктрине возникают предложения об установлении новых видов вещных прав, которые учитывали бы особенности происхождения и нематериальную ценность биоматериалов. При этом изученная доктрина и судебная практика в основном исходят из презумпции той или иной позиции по вопросу отнесения биоматериалов к категории вещей, не проводя детального анализа биоматериалов как объектов вещных прав. Представляется, что материальная форма биоматериалов обосновывает проведение подробного исследования допустимости отнесения биоматериалов к правовой категории вещей.

3.3. Биоматериалы как объекты интеллектуальных прав

3.3.1. Биоматериалы как объекты патентных прав

Научные достижения в сфере биомедицины и генетики предопределяют необходимость анализа биоматериалов с позиции интеллектуальных прав. Биоматериалы, клеточные линии и патенты в области

генетики обладают колоссальной экономической ценностью и составляют основные активы биобанков и биотехнологических компаний²⁰⁴.

Большинство правовых актов признаёт открытиями тело человека на любой стадии становления и развития, в том числе зародышевые клетки, и простое открытие их элементов или продуктов, исключая их патентоспособность. Кроме того, по морально-этическим соображениям не могут быть объектами патентных прав процессы клонирования человеческих существ, модифицирования зародышевых линий, использования эмбриона человека в производственных или коммерческих целях. Вместе с тем с развитием науки и техники возникают новые разработки, претендующие на правовую охрану как объекты интеллектуальных прав.

С открытием возможности расшифровки человеческого генома стало понятно, что полученная в результате генетическая информация обладает высокой рыночной стоимостью. Ввиду сложности процесса секвенирования ДНК, требующего существенных вложений, встал вопрос о патентоспособности получаемых научных результатов. В целях недопущения коммерциализации генома была принята Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, провозглашающая геном «достоянием человечества», который в естественном состоянии «не должен служить источником извлечения доходов» (ст. 1, 4), а следовательно, не может выступать объектом интеллектуальных прав. Для обеспечения всеобщего доступа к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины на международном консорциуме по секвенированию генома человека в 1996 г. были определены требования проведения генетических исследований, в том числе обмен результатами секвенирования ДНК, и предоставления полученной информации в открытую базу данных Генбанк. Ситуация существенно изменилась после публикации совместного обращения патентных ведомств США, Европы и Японии в 1998 г., где была подтверждена патентоспособность генов человека и их изолированных участков и определены её единообразные критерии: «Очищенные

²⁰⁴ См.: Dickenson D. Alternatives to a corporate commons: biobanking, genetics and property in the body // *Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 195.

вещества естественного происхождения не должны рассматриваться как вещества естественного происхождения и открытия, если в природе они не существуют в изолированном виде»²⁰⁵. Таким образом, изолирование элемента естественного происхождения отличает его от открытия и делает патентоспособным. В результате за последнее десятилетие было запатентовано около одной четвертой всех генов человека, что предопределило стремительное развитие биотехнологических компаний и повлекло за собой открытие множества генов, разработку генетических тестов против заболеваний, с одной стороны, а также получение значительной прибыли патентообладателями, установление ограничений использования генов и генетической информации в научных и медицинских целях — с другой.

С позиции патентных ведомств США, Европы и Японии извлечение генетической информации, закодированной в ДНК, представляет собой не получение научного знания о явлениях природы (открытие), а создание новой молекулы с применением технического процесса, которая содержит информацию, идентичную содержащейся в гене человека. Таким образом, новая молекула, полученная путём человеческого вмешательства в природные явления, и содержащаяся в ней генетическая информация представляют собой патентоспособное изобретение. По мнению С. Д. Бергеля, председателя Комитета ЮНЕСКО по биоэтике, этот аргумент неубедителен, так как «простое изолирование элемента из тела человека с помощью технических средств не изменяет их естественного происхождения. Эта схема создания новой молекулы именуется изобретением, но в конце концов она содержит генетическую информацию, идентичную той, что содержится в оригинальной ДНК. Я утверждаю, что невозможно трансформировать открытие в изобретение исключительно в целях получения патента»²⁰⁶.

Патентоспособность гена на самом деле относится к содержащейся в нём генетической информации²⁰⁷. Сам по себе ген можем быть

сопоставим с любым средством хранения информации (магнитная дорожка, компьютерный диск, видеокассета)²⁰⁸. Ключевым моментом для определения патентоспособности гена является то, что в процессе изолирования гена не меняется содержание генетической информации — применение общеизвестных технических средств делает возможным получение знаний об уже существовавшей в природе генетической информации. Именно поэтому утверждается, что данная схема была разработана в интересах биотехнологической индустрии специально для обоснования патентоспособности изобретения, которое по сути представляет собой открытие явлений естественной природы, пусть и с помощью технических средств.

Этот подход был отражён в законодательствах большинства развитых стран. Так, в соответствии с положениями совместной Директивы Европейского парламента и Совета о правовой защите биотехнологических изобретений 98/44/ЕС от 06.07.1998 не является патентоспособным простое открытие последовательности или частичной последовательности человеческого гена. При этом устанавливается, что патентной защите подлежит элемент, изолированный от тела человека или иными способами произведённый с применением технического процесса (в частности используемый для идентификации, очистки, классификации или воспроизводства вне тела человека), имеющий производственную применимость, даже в случае, когда структура элемента идентична естественному элементу²⁰⁹. Директива определяет биоматериал как «материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизводству или воспроизводству в биологической системе»²¹⁰. Также устанавливается, что патентная защита, предоставляемая продукту, содержащему генетическую информацию, должна распространяться на биоматериалы, в которые она заключена. В случае, если изобретение основано на биоматериале человека, оригинатор биоматериала должен иметь возможность дать информированное и свободное согласие в соответствии с национальным

²⁰⁵ Цит. по: Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA // Nuffield Council on Bioethics. London. 2002. P. 26.

²⁰⁶ Bergel S.D. Patentability of human genes: the conceptual differences between the industrialised and Latin American countries // Community Genetics Journal. 2015. 6(3). P. 323.

²⁰⁷ Kahn A. Et l'homme dans tout ca? // Gène Ethique. 2000. № 7. P. 289–308.

²⁰⁸ Цит. по: Bergel S.D. Op. cit. P. 324.

²⁰⁹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 06.07.1998 on the legal protection of biotechnological inventions. Art. 5 // Official Journal of the European Communities L 213/13. 1998.

²¹⁰ Ibidem. Art. 2.

законодательством. Таким образом, согласно общеевропейскому законодательству изолированные или иным образом произведённые биоматериалы, в том числе изолированная полноразмерная последовательность гена, её участок и содержащаяся в них генетическая информация являются патентоспособными изобретениями в случае соответствия общим условиям патентоспособности (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость).

Признание патентоспособности человеческого гена противоречит морально-этическим принципам об уважении человеческого достоинства и недопустимости коммерциализации тела человека и его частей, что вызвало резкую критику в доктрине. Президент французского национального консультативного комитета по этике отметил: «Перед нами фикция, так как невозможно открыть ген без его изолирования; добавление концепции изолирования было сформулировано как опасная уловка, придуманная, чтобы обеспечить патентоспособность любого гена, имеющего потенциальную применимость»²¹¹. Указанные положения Директивы были обжалованы в Суд ЕС как противоречащие принципам человеческого достоинства и целостности, однако несмотря на убедительность аргументов, суд и подтвердил их законность²¹².

Вопрос о патентоспособности изолированных участков ДНК был рассмотрен в США в рамках судебного разбирательства по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*²¹³. Согласно материалам дела компания Myriad запатентовала две изолированные последовательности генов, мутация которых свидетельствовала о наличии высокого риска заболевания раком груди и яичников. На основании патента компания проводила тесты на наличие мутации этих

генов, а также разработала комплементарную ДНК искусственным путём. За время действия патента компания заработала около 500 млн долл. США, исключая конкурентов средствами патентной защиты. Лаборатории, которые проводили тесты на мутацию этих генов, получали требование о прекращении данной деятельности как нарушающей патенты. В результате был подан иск в суд об аннулировании выданных патентов ввиду естественного происхождения запатентованных объектов. Дело дошло до рассмотрения в Верховном суде США, который постановил, что «Myriad не создал и не изменил генетическую информацию, закодированную в генах BRCA1 и BRCA2. Расположение и последовательность нуклеотидов существовали в природе до того, как они были обнаружены Myriad. Также им не была изменена генетическая структура ДНК. Главный вклад Myriad состоял в открытии точного расположения генов и их генетическом секвенировании»²¹⁴.

На этом основании суд вынес решение о том, что изолированный участок ДНК естественного происхождения не может быть объектом патентной защиты только в силу того, что он был изолирован. В то же время суд подтвердил патентоспособность комплементарной ДНК ввиду неестественного происхождения и отличия от оригинальной ДНК, использованной для её создания. Вторая часть решения критикуется в доктрине. Несмотря на то что комплементарная ДНК формально не существует в природе, её патентоспособность отрицается учёными, так как она не соответствует требованиям наличия изобретательского уровня и содержит ту же генетическую информацию, что и оригинальная ДНК²¹⁵. С. Д. Бергель утверждает, что это решение подтверждает политику упомянутых патентных ведомств: аргументы, приведённые судом против патентоспособности оригинальной ДНК, лишь укрепляют основания патентоспособности комплементарной ДНК, что соответствует интересам индустрии (большинство патентных заявок относится именно к последней). Учитывая, что содержащаяся в комплементарной и оригинальной ДНК генетическая информация идентична, решение суда подтверждает возможность

²¹¹ Sicard D. Les documents d'information de l'Assemblée Nationale. 1998. Т. II. № 3208. URL: <http://www.assemblee-nationale.fr/rap-info/i3208-1.asp> (дата обращения: 01.10.2019).

²¹² Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union. Annulment — Directive 98/44/EC—Legal protection of biotechnological inventions — Legal basis — Article 100a of the EC, Article 235 of the EC Treaty or Articles 130 and 130f of the EC Treaty Subsidiarity — Legal certainty — Obligations of Member States under international law — Fundamental rights — Human dignity — Principle of collegiality for draft legislation of the Commission. Case C-377/98. URL: <https://eur-lex.europa.eu> (дата обращения: 01.10.2019).

²¹³ URL: <https://www.supremecourt.gov> (дата обращения: 02.10.2019).

²¹⁴ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics. § 2.

²¹⁵ Guo J. The Supreme Court reveals its ignorance of genetics // New Republic. 2013. URL: <http://www.newrepublic.com/article113476> (дата обращения: 01.10.2019).

присвоения элементов природы путём правовых ухищрений. Несмотря на значимость данного судебного решения, подтвердившего непатентоспособность генов человека, фактически патентование генетической информации всё ещё остаётся законным в США, ЕС и Японии.

В то же время законодательства почти всех стран Латинской Америки исключают гены человека и их последовательности из объектов патентных прав. Так, в соответствии с законодательством о промышленной собственности Чили не являются изобретениями и исключены из сферы охраны патентного закона «части человеческих существ, естественные биологические процессы и биологические материалы, существующие в природе, включая геном и идиоплазму»²¹⁶. Законодательство Мексики не признает изобретениями открытие элементов, изначально существовавших в естественной природе, даже если они не были известны человеку²¹⁷. В Эквадоре законодательно определены сферы деятельности, которые не подлежат коммерческой эксплуатации как противоречащие морали и потому исключённые из объектов патентной защиты, в том числе тело человека и его генетическая идентичность²¹⁸.

Правоведы обосновывают непатентоспособность генов человека тем, что они составляют часть человеческого существа в естественной природе, которые существуют как изолированные единицы и могут быть различимы только благодаря усилиям учёных. Только умственная деятельность человека оправдывает патентоспособность этих открытий²¹⁹. Следует согласиться с позицией С. Д. Бергеля о том, что подход стран Латинской Америки, запрещающий патентоспособность генетического материала, соответствует принципам патентного права, позволяющим свободное обращение знаний, имеющих историческую и этическую ценность. Тот факт, что гены и содержащаяся в них генетическая информация являются частью человеческого тела

и потому должны подпадать под этические ограничения присвоения и коммерциализации, игнорируется индустриальными странами²²⁰.

Необходимость признания патентоспособности изолированных участков ДНК и иных биоматериалов спорна. С одной стороны, патентная защита предоставляет монополию использования патентообладателю, что противоречит целям развития науки, а также ограничивает доступ к изобретениям медицинских организаций и пациентов. С другой стороны, получение патента выступает мотивацией к проведению научных исследований в сфере биомедицины, так как потенциально представляет собой способ компенсации затрат и получения преимуществ от научных инноваций. В доктрине отмечается, что исключение патентоспособности изолированных участков ДНК и иных биоматериалов вряд ли обеспечит доступность генетических тестов для пациентов, исключит монополию фармацевтических компаний и предоставит свободу научным исследованиям, прежде всего потому, что генетические тесты, методы диагностики останутся патентоспособными изобретениями. В связи с этим некоторые авторы предлагают законодательно закрепить возможность выдачи принудительных неисключительных лицензий для целей здравоохранения, а также установить, что использование изобретений в научных целях не является нарушением прав патентообладателя²²¹.

На наш взгляд, при решении вопроса о патентоспособности генов человека и их последовательности ключевое значение имеет её допустимость, а не последствия предоставления патентной охраны. Исходя из того что геном является достоянием всего человечества, которое не может служить источником извлечения финансовой выгоды, с одной стороны, а генетическая информация относится к особой категории персональных данных, охраняемой законом, с другой стороны, признание патентоспособности гена, генетической последовательности и содержащейся в ней информации противоречит морально-этическим принципам. Ввиду естественного происхождения считаем, что тело человека и его части, включая изолированные гены, а также содержащаяся в них

²¹⁶ Chile Law on industrial property № 19.039 of 30.09.1991. Art. 37. URL <https://wipo.int> (дата обращения: 01.10.2019).

²¹⁷ Mexico Industrial property law of 25.06.1991. Art. 1. URL: <https://wipo.int> (дата обращения: 01.10.2019).

²¹⁸ Ecuador Intellectual property law № 2006–013 of 08.05.1998. Art. 26. URL: <https://wipo.int> (дата обращения: 01.10.2019).

²¹⁹ Цит. по: Bergel S. D. Opt. cit.

²²⁰ Там же.

²²¹ См., например: Hawkins N. A red herring — invalidity of human gene sequence patents. URL: <https://ore.exeter.ac.uk> (дата обращения: 07.10.2019).

генетическая и иная информация не патентоспособны, так как являются порождением естественной природы. Они не соответствуют условиям охраны результата интеллектуальной деятельности человека как реализации его творческого труда и в естественном состоянии представляют собой открытия. Однако это не исключает патентоспособности структурно изменённых биоматериалов. Таким образом, полагаем, что биоматериалы, не подвергшиеся генетическим модификациям, не являются объектами интеллектуальных прав, поскольку производны от человека и являются порождением естественной природы.

ГК РФ во многом воспроизводит положения общеевропейского законодательства об интеллектуальных правах в сфере биомедицины, исключая из объектов патентных прав способы клонирования человека и его клон, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также иные объекты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали (п. 4 ст. 1349). В то же время гражданское законодательство не содержит специальных положений о патентоспособности генов человека и их последовательности. Учитывая устойчивые тенденции развития биотехнологий в Российской Федерации, считаем целесообразным дополнить п. 4 ст. 1349 ГК РФ подпунктом 5 следующего содержания: «Тело человека на любой стадии становления и развития, включая зародышевые клетки, и простое открытие одного из этих элементов или их продуктов, включая изолированную последовательность или частичную последовательность человеческого гена».

3.3.2. Биоматериалы как объекты прав на базу данных

В контексте интеллектуальных прав на биоматериалы интерес также представляют права на систематизированные базы данных генетической и иной информации об оригинаторе, извлечённой из биоматериалов. В доктрине отмечается, что «основные активы биотехнологических компаний... составляют их патенты и базы данных»²²². Такие

²²² Цит. по: Dickenson D. Alternatives to a corporate commons. Opt. cit. P. 195.

базы данных создаются в рамках национальных и частных биобанков, доступ к которым предоставляется по запросу третьих лиц зачастую на возмездной основе. Так, Рекомендации ОЭСР о биобанках человека и коллекциях генетических данных для научных исследований²²³ предусматривают заключение между биобанком и научно-исследовательской организацией договора на предоставление доступа к базе данных биобанка. Существует несколько подходов к регулированию базы данных как объекта интеллектуальных прав.

Согласно первому подходу база данных является объектом авторских и (или) смежных прав. Законодательство Великобритании относит базу данных к объектам авторских прав, приравнивая её к литературному произведению, которое представляет собой коллекцию независимых работ, данных и материалов, упорядоченных в систематической или методологической последовательности и доступных в электронном или ином виде²²⁴. В Российской Федерации база данных определяется как «совокупность самостоятельных материалов, систематизированных таким образом, чтобы эти материалы могли быть найдены и обработаны с помощью электронной вычислительной машины (ЭВМ)» (п. 2 ст. 1260 ГК РФ) и является объектом авторских прав как составное произведение. Кроме того, база данных может рассматриваться и как объект смежных прав. Так, изготовитель базы данных имеет личное неимущественное право на указание имени изготовителя, а при условии вложения существенных финансовых, материальных, организационных или иных ресурсов изготовителю базы данных принадлежит исключительное право извлекать из базы данных материалы и осуществлять их последующее использование в любой форме и любым способом. Существенность считается доказанной, если база данных содержит не менее 10 тыс. самостоятельных информационных элементов (ст. 1333, 1334 ГК РФ).

Второй подход заключается в установлении самостоятельного интеллектуального права на базы данных. В европейском законодательстве для защиты работы по созданию базы данных изготовитель

²²³ Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, OECD, 2009. URL: // <https://www.oecd.org> (дата обращения: 04.01.2018).

²²⁴ Copyright, Design and Patent Act 1988 UK. Art. s3A. URL: <https://www.legislation.gov.uk> (дата обращения: 15.06.2018).

наделяется правом на базу данных при наличии существенных финансовых инвестиций, трудозатрат или технических ресурсов. Существенность может относиться как к качественным, так и к количественным характеристикам базы данных. Представляется, что база генетических и иных данных, извлечённых из биоматериалов, удовлетворяет всем перечисленным критериям и может рассматриваться как объект интеллектуальных прав. При этом полагаем, что извлечённые генетические и иные данные, как и биоматериалы, их содержащие, в естественном виде не являются объектами интеллектуальных прав.

Вместе с тем следует признать, что правовое регулирование биотехнологий, в том числе в сфере интеллектуальных прав, отстаёт от научного прогресса. Фрагментарность регулирования или его отсутствие, с одной стороны, и рост частных компаний в биотехнологической индустрии — с другой, могут привести к непредвиденным последствиям, нарушению прав оригинатора и коммерциализации информации, носящей личный характер и являющейся достоянием человечества. Широко обсуждаемым примером этих явлений служит американская частная компания «23andMe», предлагающая потребителям услуги по генетическому тестированию, которая создала базу генетических и иных данных о здоровье человека, по масштабам сравнимую с национальным биобанком Великобритании и оцениваемую примерно в 1 млрд долл. США²²⁵. После оказания услуги компания продолжает хранить и использовать по своему усмотрению предоставленные потребителями биоматериалы. Предлагая поучаствовать в научных исследованиях в общественно полезных целях, компания получает данные о состоянии здоровья и образе жизни оригинаторов уже имеющихся в её распоряжении биоматериалов. Систематизируя полученные данные и биоматериалы, права на которые в полном объёме передаются компании её потребителями на основании формы ИДС, компания создала свой частный биобанк «23andMe» и занимается научными исследованиями. В доктрине отмечается, что оригинаторы, предоставившие свои биообразцы и данные, остаются потребителями и не имеют статус участников исследований. Следовательно, законодательные положения о защите прав участников

исследований к ним не применяются. Парадоксальность возникшей ситуации заключается ещё и в том, что они не только не получили компенсацию за предоставление биоматериалов для целей научных исследований, но и заплатили за участие в тестировании: «Хотя ценность базы данных «23andMe» в большой степени создана её потребителями, база данных и ассоциированные с ней патенты являются частным коммерческим ресурсом»²²⁶.

Рассмотренные примеры свидетельствуют о необходимости адаптации пределов правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности с учётом специфики биотехнологической отрасли, а также детальной проработки правового положения биобанков, их организационно-правовой формы и лицензирования их деятельности как основных владельцев коллекций биоматериалов и баз генетических и иных данных о здоровье человека.

В данной главе было показано, что современный научно-технический уровень сферы биомедицины существенно опережает правовое осмысление возникающих отношений. Благодаря научным достижениям XX — начала XXI в. были открыты новые сферы применения биоматериалов: сегодня биоматериал человека выступает сырьём для производства лекарственных средств, материалом для трансплантаций, трансфузий, репродуктивных и клеточных технологий, а также представляет собой незаменимый носитель генетической и иной информации о человеке, являясь основой для создания объектов интеллектуальных прав. Биоматериалы фактически выступают предметами гражданско-правовых сделок (дарение, хранение, транспортировка, импорт и экспорт). Вместе с тем вопрос об их правовом режиме однозначно не решён ни на уровне международного законодательства, ни в законодательствах большинства государств, включая Российскую Федерацию. Игнорируя материальную форму биоматериалов, законодатель опирается на правоохранные положения о достоинстве и неприкосновенности личности, принцип ИДС и защиту персональных данных. Несмотря на многообразие сфер применения и стремительный рост оборота, биоматериалы находятся в правовом вакууме между нормами, защищающими личную неприкосновенность

²²⁵ Dickenson D. *Opt. cit.* P. 180.

²²⁶ *Ibidem.* P. 182.

и игнорирующими факт физического отделения от тела оригинатора, и нормами о конфиденциальности персональных данных, не учитывающими их материальную форму. Правовое регулирование биоматериалов зачастую сводится к определению технических требований к забору, хранению и использованию в различных целях и не определяет правовых оснований их принадлежности и оборота.

В условиях отсутствия или недостаточности правового регулирования возникают существенные риски нарушения интересов не только оригинаторов, но и медицинских, научно-исследовательских и иных организаций как публичного, так и частного сектора, которые используют биоматериалы и содержащуюся в них информацию в своей деятельности. Кроме того, отсутствие законодательно установленных пределов осуществления научных исследований биоматериалов и предоставления правовой охраны полученным разработкам может привести к присвоению и коммерциализации генетической информации, являющейся общим достоянием человечества.

Разработанное во второй половине XX в. для гарантии добровольного участия человека в медицинских экспериментах ИДС, ставшее универсальным, а зачастую и единственным основанием использования и передачи биоматериалов в различных целях, не учитывает специфику возникающих в данной сфере общественных отношений и не способно защитить права и законные интересы не только оригинатора, но и остальных участников.

В современном российском и зарубежном праве правовое регулирование использования тканей, органов и иных биоматериалов человека не соответствует содержанию общественных отношений, складывающихся в связи с их применением в медицинских, научных, производственных и иных целях. В частности, имеются пробелы в правовом регулировании оборота и принадлежности таких объектов, фактически вовлекаемых в гражданский оборот и приобретающих форму товара. Правовое регулирование антропогенной деятельности по использованию тканей и органов человека в правовых системах современности основывается преимущественно на правоохранных положениях о достоинстве и неприкосновенности личности, принципе ИДС и защите персональных данных. В то же время правовой режим принадлежности и оборота тканей и органов человека должен

включать не только правоохрательную, но и регулятивную основу (нормы об оборотоспособности тканей органов, иных биоматериалов человека), которые не являются взаимозаменяемыми.

Принимая во внимание растущий спрос и современные реалии использования биоматериалов, полагаем, что данная сфера общественных отношений нуждается в скорейшем урегулировании во избежание злоупотреблений, нарушений прав и законных интересов их участников, а также в целях создания условий для дальнейшего развития медицины и биотехнологий. За пределами правового регулирования остаются вопросы оборотоспособности и правовой принадлежности отделённых тканей и органов человека как объектов гражданских прав, что обуславливает неопределённость развития и правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу использования тканей и органов человека в сферах науки, здравоохранения и производства, а также механизмов и способов охраны прав и законных интересов субъектов соответствующих отношений.

Вышеизложенное предопределяет обоснованность исследования возможности и необходимости отнесения биоматериалов к объектам гражданских прав и определения места в их системе, а также установления пределов предоставления правовой охраны научным разработкам с использованием биоматериалов исходя из морально-этических принципов и производности от человека.

ГЛАВА 2

КВАЛИФИКАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ КАК САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

§ 1. ОСНОВНЫЕ ПРИЗНАКИ ОБЪЕКТОВ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

Защита личности и её физической неприкосновенности от незаконных посягательств является одной из основных задач любого правового порядка. Традиционными механизмами такой защиты являются: запрет рабства, принудительного труда и иного унижающего достоинства человека обращения, установление гражданской, административной и уголовной ответственности за незаконные посягательства на жизнь, здоровье и физическую неприкосновенность личности, а также закрепление ряда гарантий правомерного вмешательства в физическую целостность. Тело человека после смерти подлежит достойному обращению исходя из волеизъявлений умершего и его близких родственников, что гарантируется нормами публичного права. Основным механизмом контроля и защиты интересов личности в отношении тела и биоматериалов как при жизни, так и после смерти является концепция ИДС. До недавнего времени этих мер было достаточно, так как использование тела человека и его биоматериалов ограничивалось анатомическими целями и не выходило за рамки медицинских учреждений публичного сектора. Масштабные научные разработки XX — начала XXI в., в том числе возможность расшифровки ДНК, ознаменовали переход к новому этапу развития медицины и науки о жизни, предопределив качественное переосмысление значения биоматериалов для здравоохранения и возникновение новых объектов гражданских прав²²⁷. Многообразие сфер использования биоматериалов привело к росту спроса на них, превращая их в ценный товар. Биотехнологическая индустрия давно вышла за рамки публичного здравоохранения и «включает в себя процветающий частный сектор, где биоматериалы продаются и покупаются»²²⁸.

²²⁷ См.: Васильев Г. С. Указ. соч. С. 309.

²²⁸ Goold I., Quigley M. Human biomaterials: The case for a property approach // *Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 238.

С развитием научно-технического прогресса возникают всё новые правовые и морально-этические вопросы, в частности о правовой квалификации тканей и органов и иных биоматериалов, о балансе прав человека, интересов науки и потребностей рынка. На практике ткани, органы и иные биоматериалы человека участвуют в гражданском обороте и выступают самостоятельными объектами по сути своей гражданско-правовых отношений. Однако гражданское законодательство Российской Федерации и большинства зарубежных государств в силу морально-этических, социальных, религиозных и иных причин не прямо не признает биоматериалы объектами гражданских прав, в то же время не исключая такой возможности. Возникшая правовая неопределённость, с одной стороны, ограничивает дальнейшее развитие оборота и сфер применения биоматериалов, с другой — подвергает риску права и интересы всех участников возникающих отношений. Данные обстоятельства обуславливают необходимость анализа правовой природы биоматериалов на предмет соответствия признакам объектов гражданских прав.

Под объектами гражданских правоотношений принято понимать материальные и нематериальные блага либо процесс их создания, составляющие предмет деятельности субъектов гражданского права. Такое определение несколько условно, так как объектом правового регулирования может быть только поведение людей. С этой точки зрения материальные и нематериальные блага представляют собой предмет не только гражданских прав, но и обязанностей, в совокупности составляющих содержание гражданского правоотношения. Тем не менее в силу общепризнанности более упрощённого подхода к определению категории объекта гражданских прав, в том числе закреплённого в ГК РФ, в дальнейшем мы будем его придерживаться. Отвечая на вопрос о том, являются ли ткани, органы и иные биоматериалы человека объектами гражданских прав, обратимся к их основным признакам.

В юридической доктрине признаки объектов гражданских прав наиболее полно, на наш взгляд, охарактеризовал В. А. Лапач: дискретность, юридическая привязка и системность.

Дискретность определяется им как «качественная, а также физическая/учётная определённость и обособленность от всех других

объектов»²²⁹. Исследователь различает пространственную дискретность, понимаемую как наличие определённых внешних пространственных границ, а в некоторых случаях установления границ с помощью методов и способов учёта (учётную), и качественную — как способность удовлетворять социальные и индивидуальные потребности носителей субъективного права. Тело человека, а также отделённые ткани, органы и иные биоматериалы имеют явно выраженные пространственные границы, а также физические параметры, подлежащие измерению и учёту (рост, вес, длина, ширина и пр.). Не вызывает сомнений качественная дискретность для оригинатора, так как тело обеспечивает его жизнедеятельность и служит удовлетворению индивидуальных и иных потребностей на протяжении жизни. Ткани, органы и иные биоматериалы живого человека могут быть использованы для целей трансплантации, вспомогательных репродуктивных технологий, проведения анализов, клинических исследований и следственных действий. Тело, органы и ткани умершего человека могут быть использованы в медицинских, научных и учебных целях при соблюдении ряда условий, установленных законодательством²³⁰.

В доктрине встречается иная интерпретация, определяющая дискретность как «наличие у объекта гражданских прав достаточной степени индивидуализации, позволяющей выделить его среди других объектов гражданских прав»²³¹. Приведённые факторы свидетельствуют о достаточной степени индивидуализации, позволяющей отделить их от других объектов гражданских прав. Таким образом, тело человека и отделённые от него биоматериалы отвечают признаку дискретности.

Юридическую привязку В. А. Лапач определяет как «нормативно гарантированную возможность правового закрепления их за субъектами гражданского права: физическими и юридическими лицами, Российской Федерацией, субъектами Российской Федерации,

²²⁹ Лапач В. А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. СПб., 2002. С. 140.

²³⁰ Закон об основах охраны здоровья граждан. Ст. 68.

²³¹ Шарикова М. В. Понятие и признаки объектов гражданских прав // Проблемы права. 2015. № 4 (52). С. 69.

муниципальными образованиями»²³². Данное понятие раскрывается через проявление «правопригодности» конкретного блага, то есть наличие реальных признаков и свойств, необходимых для функционирования того или иного блага как объекта гражданских прав²³³. Благо является «правообъектным», если признается объектом права по закону. Подчёркивается, что одни блага являются «правообъектными» в силу прямого указания закона, другим необходима специальная квалификация в качестве объекта, то есть признание соответствия определённым в законе характеристикам. Это относится к случаям, когда закон не устанавливает исчерпывающего перечня объектов, а определяет их признаки. Однако отмечается, что «не всегда возможно указать, на каком именно праве тот или иной объект принадлежит лицу»²³⁴. Такая ситуация сложилась применительно к телу человека и отделённым биоматериалам. Российское законодательство закрепляет ряд прав физических и юридических лиц в отношении биоматериалов, тем самым признавая наличие юридической привязки, тем не менее не определяет её. Так, законодательство в сфере здравоохранения предусматривает, что оригинатор реализует предусмотренные законом права в отношении своего тела и отделённых биоматериалов на основании ИДС, без каких-либо особенностей правового режима. Однако данные права имеют различные объекты и правовую природу.

Тело человека, являясь носителем его личности, неотделимо от него самого в прижизненный период. Представляется, что субъект может осуществлять юридическое управление только в отношении того, что обособлено от него самого, в противном случае наблюдалось бы совпадение субъекта и объекта. Ю. С. Гамбаров отмечал: «Эти блага могут лежать или в нас самих, и составлять права личности — для которых понятие объекта права не имеет существенного значения, сливаясь здесь с понятием субъекта права, — или во внешнем по отношению к нам мире, где именно это же понятие получает своё настоящее значение именно потому, что оно связывается

²³² Лапач В. А. Указ. соч. С. 156.

²³³ Там же. С. 165.

²³⁴ Гражданское право: учебник: в 2 ч. Ч. 1. / под ред. В. П. Камышанского, Н. М. Коршунова, В. И. Иванова. М., 2012. С. 204.

с отсутствующими при правах личности юридическими отношениями, противопоставляется понятию субъекта права и обнимает собою все, что не есть этот субъект»²³⁵. Вышеизложенное позволяет заключить, что тело человека и его составляющие ввиду непосредственной связанности и неотделимости от личности в прижизненный период не отвечает признаку юридической привязки и потому не является самостоятельным объектом гражданского права. Автор исходит из того, что в прижизненный период тело человека охватывается понятием «субъект права». Физическое лицо, распоряжаясь своим телом, реализует право на свободу. Таким образом, биоматериалы, не отделённые от тела человека, не отвечают признакам, присущим объектам гражданских прав.

Однако при отделении тканей и органов от тела человека критерий отделимости соблюдается. Несмотря на то что биоматериалы содержат генетическую и иную информацию о здоровье оригинатора, факт физического отделения создаёт дистанцию между оригинатором и отделёнными биоматериалами, позволяющую рассматривать биоматериалы на предмет соответствия признаку юридической привязки. На практике биоматериалы выступают предметами гражданско-правовых сделок, в частности донорства (дарения), хранения, транспортировки, импорта и экспорта. Российское законодательство прямо предусматривает некоторые права оригинаторов в отношении своих биоматериалов. Так, в соответствии с положениями Приказа № 107н лицо, которому принадлежат половые клетки (эмбрионы), может определить их правовую судьбу (донорство, криоконсервация, утилизация). В случае криоконсервации «медицинская организация несёт ответственность за их хранение и соблюдение условий консервации» (п. 49), а пациент может затребовать обратно хранимое имущество на основании письменного заявления (п. 50). Данные положения дают основания полагать, что рассматриваемые биоматериалы являются объектами права собственности оригинатора и предметом договора хранения, заключаемого с медицинской организацией. Эта позиция поддерживается отечественной доктриной²³⁶.

²³⁵ Гамбаров Ю. С. Указ. соч. С. 583.

²³⁶ См.: Васильев Г. С. Указ. соч. С. 324.

Аналогичные положения содержатся в Акте Великобритании об оплодотворении человека и эмбриологии, который предусматривает права граждан на хранение, использование и донорство гамет на основании согласия, которое может быть отозвано или изменено в любой момент. Отзыв согласия влечёт уничтожение эмбрионов²³⁷. Указанные документы детально регулируют права оригинатора по распоряжению гаметами и эмбрионами, однако не определяют их правовую природу. Наффилдский совет по биоэтике (Великобритания) предположил, что Акт Великобритании об оплодотворении человека и эмбриологии поддерживает вещно-правовой подход к регулированию репродуктивных тканей²³⁸.

Законодательство Российской Федерации также предусматривает некоторые права юридических лиц в отношении биоматериалов. Так, ввоз и (или) вывоз органов и тканей человека, крови и её компонентов осуществляются при наличии лицензии или заключения, выдаваемых в порядке, установленном таможенным законодательством и Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования». Законодательство в сфере экспортного контроля прямо относит биологические материалы человека к товарам, в отношении которых осуществляется экспортный контроль²³⁹. Кроме того, законодательством предусмотрено предоставление биоматериалов специализированной организацией для целей производства лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов на основании договора²⁴⁰. Таким образом, отделённые ткани, органы и иные биоматериалы человека соответствуют признаку юридической привязки.

²³⁷ Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Schedule 3. URL: <http://www.legislation.gov.uk> (дата обращения: 10.11.2019).

²³⁸ Nuffield Council on Bioethics. Human tissue ethical and legal issues. § 9.9 // Nuffield Council on Bioethics. London. 1995.

²³⁹ См.: Постановление Правительства РФ от 07.06.2001 № 447 «Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники» // СЗ Российской Федерации. 2001. № 24. Ст. 2459.

²⁴⁰ См. приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». Приложение 14. П. 17; Закон о биомедицинских клеточных продуктах. Ст. 3.

Закон об охране здоровья граждан предусматривает возможность использования тела умершего в медицинских, научных и учебных целях в отношении неволеизъявленного тела или в силу прижизненного волеизъявления умершего (ст. 68). Тело умершего может быть передано специализированным организациям по их запросу на основании акта передачи и соответствующего разрешения и использоваться в законодательно определённом порядке в пределах установленного срока²⁴¹. Несмотря на то что закон предусматривает возможность дальнейшего использования в определённых целях, в силу ограниченной полезности, строгой регламентации порядка и срока использования, а также с учётом морально-нравственных соображений вряд ли следует рассматривать тело умершего человека в естественном виде как объект гражданских прав.

Системность объектов гражданских прав В. А. Лапач определяет как «во-первых, интегрированность правовой идеи в систему основных категорий права и, во-вторых, системное построение самой категории объектов»²⁴². Система объектов гражданских прав формируется в правовой общности как совокупность признаваемых и допускаемых материальных и нематериальных благ, по поводу которых могут возникать общественные отношения, входящие в предмет гражданского права. Как было отмечено, действующая редакция ГК РФ не называет ткани и органы человека объектами гражданских прав. Тем не менее перечень, установленный в ст. 128 ГК РФ, содержит указание на подсистемы правовой категории объектов гражданских прав, оставляя его открытым. Определению места отделённых тканей, органов и иных биоматериалов в системе объектов гражданского права будет посвящён дальнейший анализ.

²⁴¹ Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 № 750 «Об утверждении Правил передачи неволеизъявленного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования неволеизъявленного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях» // СЗ Российской Федерации. 2012. № 31. Ст. 4375.

²⁴² Лапач В. А. Указ. соч. С. 167.

§ 2. БИОМАТЕРИАЛЫ КАК ОБЪЕКТЫ МАТЕРИАЛЬНОГО МИРА

Широкое использование в различных целях и участие биоматериалов в гражданском обороте ставят вопрос об определении их места в системе объектов гражданских прав. Материальность биоматериалов обуславливает их отнесение к категории вещей. Так, в книге П. Институт Гая определяется круг объектов, которые могут быть собственностью: «Физические вещи — это те, которые могут быть осязаемы, как то: земля, раб, платье, золото, серебро и наконец бесчисленные другие вещи»²⁴³. Указание на открытый перечень ещё с римских времён сформировало презумпцию, что физические вещи могут быть объектами права собственности. Несмотря на кажущуюся очевидность, вопрос признания тела человека и его отдельных частей объектами права собственности является предметом острых дискуссий на протяжении нескольких веков. Ввиду морально-этических, религиозных и политических соображений законодательство и судебная практика не признавали тело человека и его части объектами права собственности. Однако в последние десятилетия наблюдается постепенный отход от классических представлений, что продиктовано практическими нуждами регулирования стремительно растущего оборота биоматериалов.

2.1. Возможность отнесения биоматериалов к категории вещей

В правовых системах континентальной Европы объектами вещных прав могут быть только индивидуально определённые вещи. При этом вещь определяется как «материальный (физически осязаемый) объект,

²⁴³ Гай. Институции / перевод с лат. Ф. Дыдынского / под ред. В. А. Савельева, Л. Л. Кофанова. М., 1997. С. 87.

обладающий пространственными характеристиками, имеющий экономическую форму товара и в силу этого относящийся к объектам гражданских прав»²⁴⁴. В доктрине выделяют следующие признаки вещи: материальная ограниченность (обособленность), фактическая управляемость (возможность контроля), способность выступать в качестве самостоятельного товара на рынке, рождающего спрос и предложение, способного удовлетворять социально-экономические потребности²⁴⁵. Последовательно рассмотрим биоматериалы на соответствие каждому из приведённых признаков без учёта морально-этических соображений, которые будут проанализированы отдельно.

Ткани, органы и иные биоматериалы человека с момента отделения представляют собой обособленные объекты материального мира, имеющие чёткие пространственные границы. Применительно к крови и иным жидкостям этот критерий соблюдается при условии помещения в сосуд или иное хранилище. Обособленность биоматериалов от самого человека подробно рассмотрена Дж. Пиннером, который утверждает: «Чтобы быть признанной объектом права собственности, вещь должна быть, прежде всего, делима и обособлена от личности, которая ей владеет, и потому верно рассматривается как отчуждаемая»²⁴⁶. По мнению учёного, критерий «отделимости» (separability) от субъекта имеет ключевое значение при идентификации объектов права собственности и выражается в том, что при отчуждении вещи никаких других последствий, кроме смены собственника, не возникает. Для определения соответствия критерию предложено два вопроса: «Собственник останется прежней личностью, если больше не будет иметь в собственности эту вещь в силу её отчуждения или гибели?» и «Будет ли новый собственник, к которому переходит право собственности на вещь, находиться в той же самой позиции, что и первый собственник?»²⁴⁷. В силу отсутствия этого критерия не могут быть объектами права собственности талант, репутация, личность человека, его взгляды. Эта же позиция отражена во Всеобщем гражданском

²⁴⁴ Суханов Е. А. Вещное право: научно-познавательный очерк. М., 2017. С. 71.

²⁴⁵ Сеницын С. А. Общие положения о вещном праве: сравнительно-правовое исследование: монография. М., 2019. С. 197.

²⁴⁶ Penner J. E. The idea of property in Law. Oxford, 1997. P. 112.

²⁴⁷ Ibidem. P. 114.

уложении Австрии: к вещам относится всё, что отделено от личности и служит к употреблению последней (ст. 285)²⁴⁸.

Биоматериалы отвечают признаку обособленности только с момента физического отделения от оригинатора и до момента имплантации реципиенту. Факт физического отделения создаёт необходимую дистанцию, позволяющую осуществлять контроль в отношении биоматериалов, при отсутствии которой ткани, органы и иные биоматериалы являются частью единой биосистемы человеческого организма и не могут рассматриваться как самостоятельные объекты.

Вещи выступают в качестве самостоятельного товара на рынке, способного удовлетворять индивидуальные и социальные потребности. Способность биоматериалов удовлетворять потребности не подлежит сомнению, однако вопрос об их восприятии в качестве товара крайне деликатен и требует пояснения. Отнесение к категории товара определяется «господствующими в каждый данный момент исторического развития воззрениями гражданского оборота»²⁴⁹. На разных этапах человеческой истории потребности общества и его отдельных членов менялись, что непосредственно отражалось на обороте. Ещё пандектисты отмечали, что «юридическое понятие вещи не абсолютно и не неизменно, оно зависит от культуры и развития позитивного права»²⁵⁰. Так, до XX в. ткани и органы не имели никакой ценности, а тело человека после смерти представляло анатомический интерес лишь для небольшой группы учёных и имело символическую ценность для родственников умершего, не было необходимости рассматривать биоматериалы с вещно-правовых позиций, так как они не участвовали в гражданском обороте. Однако в свете научных достижений и открытия новых сфер использования биоматериалы стали ценным товаром ввиду своей полезности, незаменимости и ограниченной доступности.

²⁴⁸ См.: Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie. StF: JGS. № 946/1811. URL: <https://www.ris.bka.gv.at> (дата обращения: 05.10.2019).

²⁴⁹ Гамбаров Ю. С. Указ. соч. С. 586.

²⁵⁰ Цит. по: Сеницын С. А. Общие положения о вещном праве: сравнительно-правовое исследование: монография. С. 201.

Международные документы и законодательства большинства государств запрещают возмездные сделки в отношении органов, тканей и иных биоматериалов. Так, согласно Конвенции о биомедицине и правах человека «тело и его части не должны как таковые являться источником получения финансовой выгоды» (ст. 21). Акт Великобритании о человеческих тканях запрещает возмездные сделки в отношении контролируемого материала, предназначенного для трансплантации (ст. 32 (6)). Кодекс США запрещает приобретать, получать или иным образом передавать человеческие органы, предназначенные для трансплантации человеку, за ценное встречное удовлетворение, если такая передача затрагивает торговлю между штатами²⁵¹. Тем не менее перечисленные законы предусматривают ряд исключений. Так, английское законодательство не запрещает коммерческие сделки в отношении гамет, эмбрионов и биоматериала, созданного вне человеческого организма или ставшего имуществом в силу применения навыков человека²⁵². В американском законодательстве такой запрет устанавливается только в отношении органов, предназначенных для трансплантации, в то время как волосы, кровь, гаметы, а также другие регенерируемые части тела активно участвуют в гражданском обороте²⁵³.

В Российской Федерации в соответствии с Законом о трансплантации ткани и органы не могут выступать предметом купли-продажи (ст. 2). Такая формулировка представляется весьма неудачной, так как косвенно допускает иные виды возмездных сделок. Вместе с тем, ограничивая сферу своего применения, закон определяет объекты трансплантации, прямо исключая «органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, в том числе репродуктивные ткани (яйцеклетки, сперму, яичники, яички или эмбрионы), а также кровь и её компоненты». В юридической литературе отмечается, что утратившие силу Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан устанавливали запрет «купи, продажи и иных сделок»

²⁵¹ U. S. Code 1926. § 274e. URL: <https://www.govinfo.gov> (дата обращения: 01.10.2018).

²⁵² См.: Акт Великобритании о человеческих тканях. Ст. 32 (9).

²⁵³ См.: Mayes G. Buying and selling organs for transplantation in the United States // Medscape Education. 2003. № 4(2).

с органами и тканями (п. 2 ст. 47)²⁵⁴, что вместе с запретом купли-продажи объектов трансплантации нередко трактовалось как полное изъятие из оборота органов и тканей не только для трансплантации, но и для иных целей²⁵⁵. Это положение не было перенесено в Закон об основах охраны здоровья граждан, в связи с чем «вряд ли можно говорить о том, что в российском законодательстве есть общий запрет на оборот клеток и тканей, — подобное предположение слишком сильно расходится как с прямым регулированием отдельных аспектов оборота крови, половых клеток, так и с широким распространением сделок по продаже волос, грудного молока или по выполнению лабораторных исследований»²⁵⁶. Недопустимость купли-продажи биологического материала также упоминается в качестве принципа осуществления деятельности в Законе о биомедицинских клеточных продуктах, однако в связи с узкой сферой применения и крайне проблематичной реализацией на практике он вряд ли может претендовать на общую применимость. На наш взгляд, установление запрета возмездных сделок только в отношении тканей и органов и иных биоматериалов, предназначенных для трансплантации, более точно отражает намерения законодателя и отвечает поставленным целям.

Кроме того, запрет купли-продажи или даже всех возмездных сделок сам по себе не исключает возможности отнесения биоматериалов к категории вещей. Вещи также выступают предметом безвозмездных сделок, в первую очередь дарения, составляющего правовую основу трансплантации и донорства крови. Кроме того, эти запреты применяются только в отношении определённых законом видов биоматериалов, не ограничивая возможность возмездных сделок для остальных. Так, платное донорство крови разрешено в США, Германии, Австрии, России и других странах. При этом в США, которые обеспечивают 70 % мировых поставок за счёт платного донорства, средняя цена за одну донацию варьируется от 30 до 60 долл. США

²⁵⁴ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 33. Ст. 1318. Документ утратил силу с 01.01.2012 в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

²⁵⁵ См.: Васильев Г. С. Указ. соч. С. 323.

²⁵⁶ Там же.

в зависимости от частоты донаций крови конкретным донором²⁵⁷. В коммерческом международном биобанке спермы и яйцеклеток Sgyos стоимость покупки образца донорской спермы может составлять в зависимости от характеристик биоматериала и анонимности донора от 200 до 350 евро²⁵⁸.

Однако не все части и продукты человеческого тела имеют практическое применение, выходящее за рамки биологических функций, и пользуются спросом. В этом аспекте представляет интерес точка зрения о том, что для признания биоматериалов товарами и, следовательно, объектами права собственности нужно также учитывать критерий дефицитности. Кровь и её компоненты используются для трансфузий и производства лекарственных препаратов, органы и ткани — для целей трансплантации, гаметы и эмбрионы — для репродуктивных технологий, различные биоматериалы — для научных и образовательных целей. Разнообразие сфер применения выступает фактором стремительного роста спроса на биоматериалы, а их ограниченность порождает дефицит. Вместе с тем «не предполагается, что все человеческие биологические материалы должны быть признаны объектами права собственности, но только те, которые удовлетворяют критерию дефицитности. В связи с этим маловероятно, что возникнет спор, например, об использовании перхоти, так как эта вещь не является дефицитной»²⁵⁹. В приведённом примере биоматериал при современном уровне развития науки и медицины не имеет полезных функций, не служит удовлетворению каких-либо потребностей и, следовательно, товаром не является.

Это относится к различным субстанциям и продуктам жизнедеятельности, производным от тела человека, полезность которых на сегодняшний день не установлена. Однако, когда наука достигнет новых высот, они могут оказаться востребованными. Так, пуповинная кровь или абортированные плоды ранее утилизировались, а в настоящее

²⁵⁷ См.: Slonim R., Wang C., et al. The Market for Blood // *Journal of Economic Perspectives*. 2014. Vol. 28. № 2. P. 181.

²⁵⁸ URL: <https://dk.cryosinternational.com/how-to/how-to-order-donor-sperm/prices-and-payment> (дата обращения: 07.10.2019).

²⁵⁹ Douglas S. Property rights in human biological material. P. 101.

время являются источником стволовых клеток, на которых основан перспективный метод лечения тяжёлых заболеваний. По всему миру существуют биобанки стволовых клеток, которые являются сырьём для производства лекарственных препаратов и объектом исследований. Годовой оборот мировой индустрии клеточной терапии в 2011 г. превысил отметку в 1 млрд долл. США, а в 2017 г. составил более 5 млрд долл. США²⁶⁰.

Представляется, что биоматериалы, на данном этапе развития медицины и биотехнологий имеющие установленную полезность и практическую применимость, пользуются спросом и потому отвечают этому признаку. В то же время одни виды биоматериалов на практике обращаются на рынке и имеют определённую цену (кровь, некоторые репродуктивные ткани), а другие — не могут выступать объектами возмездных сделок в силу прямого запрета закона. На наш взгляд, этот фактор не исключает квалификации биоматериалов в качестве вещей, а лишь обосновывает их дифференцированную оборотоспособность. Таким образом, биоматериалы как общая категория могут быть отнесены к категории вещей, однако вопрос об обоснованности легального закрепления их вещно-правовой природы относится к правовой политике конкретного государства и должен разрешаться с учётом морально-этических, социальных, религиозных устоев, присущих гражданскому обществу на определённом этапе его развития.

Применение вещно-правового режима к тканям, органам и иным биоматериалам человека необходимо только для обеспечения правового регулирования их дальнейшего использования. Таким образом, отнесение тканей и органов человека к объектам вещных прав изначально не преследует цели усложнения вещно-правовой регламентации за счёт рассмотрения тканей и органов человека как объектов ограниченных вещных прав. Ни с экономической, ни с правовой точки зрения ткани и органы человека не могут рассматриваться как товары свободного обращения.

²⁶⁰ Cell therapy market size: share and trends analysis report by use, by type, by therapy type, by region and segment forecasts. 2018–2025. URL: <https://www.grandviewresearch.com> (дата обращения: 01.05.2019).

2.2. Необходимость отнесения биоматериалов к категории вещей

2.2.1. Аргументы против вещно-правовой квалификации биоматериалов

Противники признания вещно-правовой природы тканей, органов и иных биоматериалов утверждают, что это противоречит морально-этическим соображениям, а также может повлечь за собой ряд непредсказуемых негативных последствий. Кроме того, отнесение биоматериалов к категории вещей приведёт к однозначному определению первоначального собственника и правового режима, что может быть нежелательно для сферы здравоохранения, фармацевтики и науки, так как исключает свободный доступ. Анализируя критику вещно-правового подхода к биоматериалам, можно выделить следующие основные аргументы:

1) *овеществление личности*. Одним из наиболее весомых аргументов является утверждение о том, что превращение биоматериалов в товар недопустимо в силу их нематериальной ценности и личного характера. По мнению некоторых авторов, разрешение свободной продажи тканей, органов и других биоматериалов будет означать превращение тела человека в товар, что приведёт к овеществлению личности. В доктрине выделяют следующие признаки овеществления: заменимость, отрицание субъективности, сведение человека к средству²⁶¹. Восприятие человека исключительно как незаменимого источника биоматериалов безусловно унижает достоинство личности, сопоставимо с рабством и противоречит международным принципам.

Данная тематика была затронута судом в рамках дела *Moore v. Regents of the University of California*. Один из судей, анализируя возможные последствия удовлетворения иска и признания права собственности оригинатора на отделённые клетки, высказал следующее: «Истец просит нас признать и понудить к реализации его права на продажу

тканей собственного тела в целях получения выгоды. Он просит нас рассматривать человеческое существо, самого почитаемого и защищаемого субъекта цивилизованного общества, как самый примитивный товар. Он призывает смешать священное с мирским. Он просит слишком много» (§ 148).

Наиболее остро стоит вопрос об отнесении к категории вещей гамет и эмбрионов человека ввиду их нематериальной ценности как источника жизни, особого значения для конкретной личности, исключая их заменимость. Существует мнение, что признание гамет свободно отчуждаемыми объектами рыночных транзакций нанесёт больший ущерб развитию человечества, чем продажа крови, волос²⁶². Высказываются опасения, что свободная продажа гамет приведёт к овеществлению не только самих объектов, но и набора генов, который покупатель может выбрать по своему усмотрению: цвет кожи, телосложение, интеллект и пр., а выбор желаемых генетических характеристик — к пересмотру ценности и необходимости некоммерческого взаимодействия между людьми, в частности поиска партнёра. Ссылаясь на указанные факторы, противники признания вещно-правовой природы репродуктивных тканей и иных биоматериалов отстаивают необходимость разработки правового режима *sui generis*, способного отразить все их особенности как объектов гражданских прав. По мнению отдельных авторов, эмбрионы следует рассматривать как субъекты, а не объекты права²⁶³;

2) *рост кабальных сделок среди социально уязвимых слоёв населения*. Признание вещно-правовой природы биоматериалов может спровоцировать рост отрицательных социальных явлений: злоупотребления субординацией, социальной угнетённости, несправедливости, совершения кабальных сделок²⁶⁴. Отмечается, что свободный рынок биоматериалов может стать «угрозой для развития человека посредством создания платформы для эксплуатирующих сделок,

²⁶² Ibidem.

²⁶³ См.: Малышева А. А. Право на жизнь: особенности правовой защиты эмбрионов // Российский ежегодник Европейской конвенции по правам человека. 2017. № 3. С. 168–179.

²⁶⁴ Greasley K. Op. cit. P. 72.

²⁶¹ См.: Greasley K. Property rights in the human body: commodification and objectification // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 75.

которые наносят ущерб и унижают продавца»²⁶⁵. Речь идёт о платном донорстве, суррогатном материнстве и других сделках, предусматривающих вознаграждение оригинатора. Оказание давления и манипулирование волей человека, находящегося в тяжёлых жизненных обстоятельствах, обуславливает неравный статус сторон при согласовании условий платного донорства, что приведёт к дальнейшему угнетению социально незащищённых слоёв населения²⁶⁶, а совершение возмездных сделок в отношении тканей, органов и иных биоматериалов в тяжёлых жизненных обстоятельствах — к умышленному искажению медицинской информации со стороны продавца;

3) *вытеснение некоммерческих аналогов*. Признание вещных прав на биоматериалы может вытеснить их безвозмездное предоставление для использования. Это явление в доктрине получило название «теория домино». М. Радин утверждает, что «превращение объекта в товар означает лишение существования некоммерческих аналогов»²⁶⁷, например возмездное донорство крови и органов может вытеснить альтруистическое. В доктрине также высказывается опасение, что признание биоматериалов объектами права собственности может стать существенным препятствием для развития науки в связи с увеличением расходов²⁶⁸. Право собственности вступит в конфликт с системой предоставления свободного доступа к биоматериалам для научных целей. Обычная практика использования биоматериалов в научных целях не предполагает вознаграждения оригинатора, его дальнейшего участия в прибыли от полученных результатов исследований или иных выгод и далеко не всегда требует его согласия. Так, большинство правовых порядков допускает использование в научных целях анонимизированных биоматериалов без согласия оригинатора на основании одобрения комитетом по этике. В исключительных случаях, в том числе при изменении хода научного исследования, выходящего за рамки данного оригинатором согласия, и невозможности получения повторного согласия, тот же порядок может быть

²⁶⁵ См.: Radin M. Market-inalienability // Harvard law review. 1987. Vol. 100. № 8. P. 1849–1937.

²⁶⁶ Mayes G. Op. cit.

²⁶⁷ Radin M. Contested commodities // Harvard University Press. Cambridge, 1996. P. 127.

²⁶⁸ См.: Murray T. H. The gift of life must always remain a gift // Discover. 1986. P. 90–92.

применён к идентифицируемым биоматериалам. Таким образом, основная статья расходов научно-исследовательских организаций в связи с получением биоматериалов — компенсация затрат на их обработку, хранение и транспортировку биобанками и иными специализированными организациями, которые во многих странах являются некоммерческими. Возникает вопрос о том, как признание права собственности на биоматериалы отразится на условиях предоставления доступа к ним;

4) *сложность администрирования*. Признание права собственности спровоцирует неоднозначную ситуацию в отношении тканей, органов и иных биоматериалов, отчуждаемых от оригинатора в процессе диагностики и лечения заболеваний (удалённые зубы, абортированный плод, образцы крови, мочи и т. д.), в отношении которых оригинаторы обычно не имеют намерения дальнейшего использования. По общему правилу медицинская организация утилизирует их или использует для внутренних научных исследований. Признание тканей и органов объектами права собственности может повлечь необходимость дополнительного администрирования и увеличение документооборота.

Не исключено, что признание вещно-правовой природы биоматериалов действительно повлечёт некоторые из перечисленных выше последствий. Однако представляется, что риск их наступления необходимо рассматривать в контексте практики использования биоматериалов. При решении вопроса об обоснованности отнесения биоматериалов к категории вещей следует учитывать масштабность последствий, а также установить их прямую зависимость от законодательного закрепления вещно-правовой природы биоматериалов.

2.2.2. Обзор судебной практики

Непризнание биоматериалов объектами права собственности на законодательном уровне, с одной стороны, и рост спроса на биоматериалы как следствие расширения сфер их применения — с другой, поставили суды в непростую ситуацию. Традиционно суды англо-американской правовой системы не признавали вещно-правовую природу тела человека и его частей, исходя из принципа «нет собственности в труп»,

основанного на решении по делу *Haynes'case*. Несмотря на противоречивость и вариативность толкования этого решения, принцип «нет собственности в трупе» стал господствующим прецедентом на несколько столетий.

Открытие новых сфер применения биоматериалов способствовало развитию общественных отношений в этой области. В то время как законодательное регулирование в странах англо-американской правовой системы, как в большинстве стран, строилось на концепции ИДС и защите неприкосновенности частной жизни, игнорируя телесность биоматериалов, прецедентное право развивалось в другом направлении, сталкиваясь с необходимостью урегулирования различных отношений в условиях пробельности закона. Рассматривая споры о хищении, порче, уничтожении биоматериалов при отсутствии эффективных законодательных механизмов, суды вынуждены прибегать к институтам вещного права, признавая биоматериалы объектами вещных прав в определённых пределах. Под влиянием современной практики использования биоматериалов и в целях защиты нарушенных интересов участников различного рода отношений, возникающих в этой сфере, суды обосновали несколько исключений из классического принципа прецедентного права «нет собственности в трупе».

В начале XX в. суд впервые допустил возможность отнесения трупа человека к категории вещей в рамках дела *Doodeward v. Spence* о посягательстве на имущество и удовлетворил требование о его возврате из чужого незаконного владения в отношении забальзамированного двухголового плода, который был конфискован полицейским во время экспозиции. Данный экспонат был приобретён отцом истца на аукционе и публично выставлялся за вознаграждение на протяжении нескольких лет. Признавая, что тело, ожидающее захоронения, является *nullius in rebus*, суд отметил, что это не означает, что труп не может стать объектом права собственности. Удовлетворяя иск, председательствующий судья пояснил: «Тело человека или его часть может быть объектом права собственности. Нет необходимости приводить исчерпывающий список обстоятельств, при которых такое право может возникнуть, но я не допускаю сомнений в том, что лицо, применившее труд или навыки к находящемуся в его законном владении телу человека или его части, в результате чего оно

приобрело характеристики, отличные от трупа, ожидающего погребения, приобретает право сохранить владение им» (§ 414). Решение по этому делу заложило концепцию труда и навыков и представляет собой наиболее значимый прецедент в сфере регулирования биоматериалов, отделённых от трупа, в англо-американской правовой системе. Применяя эту концепцию, суды признавали право владения на отделённые ткани, органы и иные биоматериалы, которые в результате препарирования приобрели отличительные характеристики. Это право позволяло правообладателю продолжать владение, однако не подразумевало правомочия отчуждения.

Следующим важным шагом на пути развития правовых подходов к регулированию отношений, возникающих по поводу тела человека и его частей, стало решение по делу *R v. Kelly and Lindsay*. Рассматривая иск о хищении отделённых частей тела из королевского госпиталя с целью снятия слепков, которые впоследствии были выставлены в галерею искусств, суд столкнулся с трудностью квалификации содеянного. Согласно Акту о краже (Великобритания) кража представляет собой незаконное завладение собственностью, при этом собственность определяется «как недвижимая или личная собственность, включая вещи в обороте и бестелесные вещи»²⁶⁹. Ответчики заявляли, что в данном случае отсутствует состав преступления вследствие применения принципа «нет собственности в трупе». Основываясь на решении по делу *Doodeward v. Spence*, суд установил, что в силу применения труда и навыков сотрудниками госпиталя, а именно техники по препарированию и консервации в целях дальнейшего использования в научных исследованиях, части тела стали объектами собственности. В результате суд вынес решение о признании права владения в отношении похищенных частей тела за королевским госпиталем и наличии состава кражи.

Таким образом, разработанное изъятие, получившее название «концепция труда и навыков», основывается на том, что труп, а также его отделённые части в естественном состоянии не признаются вещами и не являются объектами собственности. Однако в результате

²⁶⁹ Theft Act 1968 UK. Section 4(1). URL: <http://www.legislation.gov.uk> (дата обращения: 28.10.2018).

применения труда и навыков, а именно техники препарирования и консервации, они приобретают характеристики, отличающие их от собственно трупа, ожидающего погребения. Полученные в результате комбинированные объекты являются объектами вещных прав. Дополнительно в целях обоснования применения вещно-правового подхода решение по делу *R v. Kelly and Lindsay* вводит критерий наличия цели использования, выходящего за рамки естественного состояния биоматериалов. Такой подход исключает овеществление человека, так как существенно изменённый биоматериал можно рассматривать в качестве нового объекта гражданских прав. Впоследствии разработанная концепция нашла отражение в действующем Акте Великобритании о человеческих тканях, который прямо относит к имуществу ткани и органы в силу применения навыков.

Позднее в рамках дела *Roche v. Douglas* о предоставлении биообразцов умершего для проведения генетического теста в целях установления родства суд квалифицировал биоматериалы как имущество. Согласно материалам дела истец требовал предоставления отделённых во время операции биоматериалов умершего, хранившихся в лаборатории, для проведения экспертизы. Ответчик возражал, полагая, что такие процессуальные действия могут быть осуществлены только в отношении вещей, в связи с чем требовал отказать в иске в силу принципа «нет собственности в трупе». Председательствующий судья возразил, что данный принцип определяет правовой режим трупа и не имеет значения для рассматриваемого дела. Кроме того, суд пояснил, что судебные прецеденты, отрицавшие вещно-правовую природу биоматериалов, были приняты несколько столетий назад, когда ДНК ещё не была открыта. Исходя из разумности и здравого смысла, суд признал биоматериалы вещами и удовлетворил иск, указав, что обратное создавало бы правовую фикцию.

Аналогичный подход был использован судом при рассмотрении вопроса о наличии состава кражи в хищении образцов крови из полицейского участка. В рамках дела *R. v. Rothery*²⁷⁰ суд признал наличие состава кражи, постановив, что оригинатор должен был предоставить

²⁷⁰ URL: <https://quizlet.com/345546662/theft-appropriation-and-property-flash-cards> (дата обращения: 11.05.2019).

полицейскому образцы в смысле надления его владением или контролем над ними, в противном случае они не могли быть украдены у него в смысле ст. 5(1) Акта о краже 1968 (Великобритания). В доктрине отмечается, что рассмотренные решения свидетельствуют о квалификации биоматериалов в качестве вещей независимо от наличия или отсутствия существенных изменений в результате применения труда и навыков и основываются на факте физического отделения²⁷¹.

Рассматривая дело *Carter v. Inter-Faith Hospital of Queens*, Верховный суд Нью-Йорка удовлетворил требование о возмещении вреда здоровью, нанесённого некачественным товаром. Согласно фабуле дела госпиталь нанёс вред здоровью истца при переливании крови, заражённой гепатитом. Суд постановил, что в данном случае применимы положения об ответственности изготовителя Национального банка крови за поставку некачественного товара, так как кровь для переливания была поставлена госпиталю за вознаграждение. Кровь для переливания была признана товаром с момента отделения от живого донора²⁷².

Несмотря на многочисленные примеры применения вещно-правового подхода, суды неохотно отходили от классического принципа. В конце XX в. он снова был подтверждён в рамках дела *Moore v. Regents of the University of California*, ставшего одним из самых резонансных решений столетия. Суд отказал в иске оригинатора о посягательстве на его собственность и участии в прибыли, применив по аналогии принцип «нет собственности в трупе» к биоматериалам живого оригинатора. В иске было отказано, так как закон регулирует ткани человека, трансплантируемые органы, кровь, плод, шишковидную железу, роговицу и трупы как объекты *sui generis*, устанавливая порядок распоряжения ими в целях публичной политики, а не оставляет их регулирование в сфере общего права собственности. Специальное законодательство не указывает право защиты от посягательств на имущество в качестве ориентира для определения судьбы биоматериалов человека.

²⁷¹ См.: Hardcastle R. Op. cit. P. 83.

²⁷² *Carter v. Inter-Faith Hospital of Queens*. § 99. <https://www.casemine.com/judgement/us/5914c7c5add7b049347e5026> (дата обращения: 10.12.2018).

Суд пришёл к однозначному выводу о невозможности признания биоматериалов объектами собственности во избежание овеществления личности, с одной стороны, и нарушения интересов научного сообщества, действующего в целях общего блага, — с другой. Вопрос об овеществлении личности был рассмотрен в особом мнении судьи, согласно которому не право продать свои клетки превращает тело человека в вещь, а возможность получить их безвозмездно с целью извлечения выгоды: «Достоинство и неприкосновенность, которые мы признаем в отношении человека в целом, его тела, разума и души, нивелируется, когда мы позволяем учёным использовать в своих интересах клетки пациентов в качестве основы для товара без какого-либо их участия»²⁷³.

В другом особом мнении опровергается тезис о том, что отказ в иске сохранит священный статус тела человека и дистанцирует от овеществления: «Решение большинства не признает право оригинатора на участие в прибыли, полученной от его клеток, но позволяет ответчикам, которые получили клетки истца предположительно незаконным путём, сохранить и получить всю экономическую ценность из добытого, избегая предусмотренной прецедентным правом ответственности за посягательство на собственность»²⁷⁴.

В доктрине отмечается, что «священность человеческого существа не может быть нарушена просто в силу признания права Дж. Мура на участие в прибыли, уже полученной от его клеток»²⁷⁵. Эта позиция представляется наиболее обоснованной. Анализируя вопрос о ретроспективном овеществлении личности в силу получения прибыли от продажи запатентованной клеточной линии, созданной из клеток оригинатора без его ведома, необходимо учитывать следующее: операция была проведена в целях сохранения жизни истца с его согласия и не представляла собой насильственных действий; отделённые клетки, даже обладавшие редкими свойствами, сами по себе не имели никакой экономической ценности, а обрели её только в результате модификаций по созданию клеточной линии, проведённых учёными;

²⁷³ Moore v. Regents of the University of California. § 174.

²⁷⁴ Ibidem. § 160.

²⁷⁵ См.: Greasley K. Op. cit. P. 81.

продажа клеточной линии не повлекла за собой овеществления оригинатора или восприятия его тела в целом как ценного товара или средства для извлечения финансовой выгоды. Представляется, что удовлетворение иска также не означало бы овеществления оригинатора, отрицания его личности или восприятия его и всех людей со схожим заболеванием исключительно как носителей ценных клеток, равно как и непризнание права на участие в прибыли не подразумевает эксплуатацию оригинатора.

Самым обсуждаемым судебным решением о правовом режиме биоматериалов начала XXI в. стало *Yearworth v. North Bristol NHS Trust*²⁷⁶, в рамках которого отделённые репродуктивные материалы были прямо признаны объектами права собственности оригинаторов. Отмечая несостоятельность классического принципа «нет собственности в трупе» и неприменимость к современным реалиям оборота биоматериалов, председательствующий судья подчеркнул: «До недавнего времени медицинская наука не признавала их ценность или иную значимость... Достижения в медицинской науке сегодня требуют переосмысления выработанного общим правом режима и подхода к вопросу о собственности в отношении частей продуктов тела живого тела...» (§ 45 (a)). Согласно фабуле дела восемь пациентов перед процедурой, которая могла повлечь их бесплодие, сдали на хранение свой материал для дальнейшего использования в целях репродукции, который в результате небрежности клиники был уничтожен.

Для присуждения убытков потерпевшим суду предстояло установить наличие вреда личности или имуществу. Придя к выводу об очевидном отсутствии вреда личности, суд нашёл обоснованным отнесение сданных на хранение биоматериалов к имуществу²⁷⁷, опираясь на предусмотренные законодательством распорядительные права оригинаторов отказаться от использования репродуктивного материала и требовать его уничтожения. Суд впервые прямо признал части и продукты тела человека объектами права собственности без соблюдения требования о приобретении отличительных характеристик,

²⁷⁶ URL: <https://swarb.co.uk/yearworth-and-others-v-north-bristol-nhs-trust-ca-4-feb-2009> (дата обращения: 05.11.2019).

²⁷⁷ См.: Goold I., Quingley M. The case for a property approach. P. 243.

намеренно отказываясь от применения концепции труда и навыков для обоснования вещно-правового режима гамет. На основе данных выводов было принято несколько похожих решений о признании репродуктивных материалов объектами права собственности для целей взыскания убытков, причинённых вследствие уничтожения имущества, принудительного исполнения договора хранения репродуктивного материала и недопущения уничтожения биоматериалов клиникой без согласия представителей умершего²⁷⁸.

Подобная аргументация была использована судом при рассмотрении дела *Hecht v. Superior Court of California*²⁷⁹ о наследовании половых клеток умершего, сданных на хранение при жизни. Заключая договор хранения с биобанком, оригинатор предусмотрел, что в случае его смерти биобанк обязуется выдать биоматериалы по требованию исполнителя завещания. Исполнителем была назначена возлюбленная умершего, которой завещались все права, титулы и интересы, принадлежавшие завещателю в отношении своих клеток. Завещание также предусматривало, что на своё усмотрение возлюбленная могла использовать их для целей оплодотворения. Суд постановил, что биоматериалы относятся к наследуемому имуществу, так как на момент смерти завещатель владел ими на праве собственности. Во исполнение завещания суд признал возлюбленную умершего законным правообладателем биоматериалов, которыми она могла распоряжаться по своему усмотрению.

Представляется, что все проанализированные случаи нельзя назвать унижающими достоинство человека или приводящими к овеществлению личности в первую очередь потому, что применение вещно-правовых механизмов в отношении биоматериалов преследовало цели защиты прав потерпевшей стороны, а не оценку рыночной стоимости биоматериалов как объектов свободной продажи. Отдельные биоматериалы судом были признаны вещами с ограниченным правовым режимом, в рамках которого они могут быть переданы, сданы на хранение и признаны собственностью в целях защиты

²⁷⁸ *Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd.*

²⁷⁹ URL: <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/4th/16/836.html> (дата обращения: 06.11.2019).

мирного владения и противодействия краже, присуждения убытков за уничтожение. При этом признанные судом права не подразумевали правомочия купли-продажи. В доктрине отмечается, что признание собственностью представляет собой лишь один из признаков овеществления, который необязательно сопряжён с остальными: заменимость, отрицание субъективности и восприятие человека в качестве средства²⁸⁰. Таким образом, признание вещно-правовой природы биоматериалов не повлекло отрицания личности и нематериальной ценности человека или его восприятия исключительно как источника биоматериала. Напротив, суды руководствовались интересами личности, принимали решения в целях защиты ущемлённых прав с учётом значения и особой нематериальной ценности биоматериалов для потерпевшей стороны.

2.2.3. Аргументы в пользу вещно-правовой квалификации биоматериалов

Анализ доктрины, судебной практики и законодательств некоторых правовых порядков позволяет выделить основные аргументы в пользу отнесения биоматериалов к категории вещей:

1) *защита мирного владения*. Незаменимость и ограниченность биоматериалов предопределили их острый дефицит, прежде всего для нужд трансплантологии и научных исследований. В доктрине отмечается, что дефицит блага, имеющего физическую форму, неминуемо сопровождается нестабильностью и риском утраты владения, что представляет собой одну из наибольших угроз интересам общества. Правовое регулирование призвано защитить мирное владение материальными объектами путём надления определённого лица правом собственности в отношении этого блага, что налагает обязательство воздержания от посягательства со стороны третьих лиц²⁸¹. Непризнание биоматериалов объектом права собственности на законодательном уровне ставит под угрозу мирное владение не только оригинатора, но и научных, медицинских

²⁸⁰ См.: Greasley K. *Op. cit.* P. 76.

²⁸¹ См.: Douglas S. *Property rights in human biological material.* P. 101.

и производственных организаций, а также иных участников отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов. Так, решение по делу *Moore v. Regents of the University of California*, исключая возможность признания биоматериалов объектом права собственности, не только утверждает отсутствие права собственности оригинатора в отношении клеток и полученной из них клеточной линии, но и ставит вопрос о правовом основании владения ответчика в отношении указанных материальных объектов. Неопределённость правового титула владения создаёт риск его утраты путём завладения третьими лицами.

В условиях отсутствия законодательного регулирования последствий хищения биоматериалов, а также господства принципа «нет собственности в трупе» до конца XIX в. было распространено присвоение биоматериалов без судебного преследования. Только в XX в. суды стали удовлетворять иски о краже, признав части тела объектами права собственности в силу применения труда и навыков. Разрешая дела о хищении биоматериалов из научных и медицинских учреждений, полицейских участков, суды признавали биоматериалы объектами права собственности в целях защиты мирного владения. В противном случае указанные действия не содержали бы состава кражи, «оставляя все или наиболее ценные коллекции госпиталей и музеев уязвимыми для безнаказанного хищения»²⁸². Признание права собственности в отношении биоматериалов позволит применять классические средства вещно-правовой защиты независимо от наличия договорных отношений.

2) *Установление правовой определённости и стабильности сложившихся отношений.* Законодательство большинства правовых систем предусматривает некоторые права оригинаторов в отношении отделённых биоматериалов, в частности на их хранение, донорство, предоставление для целей научных исследований. Так, российское законодательство предусматривает права граждан на криоконсервацию и хранение своих половых клеток, репродуктивных тканей и эмбрионов за счёт личных средств и иных средств, предусмотренных

²⁸² Doodeward v. Spence. § 408.

законодательством²⁸³, а также на их донацию²⁸⁴. В области трансплантологии совершеннолетний дееспособный гражданин вправе дать ИДС на изъятие тканей и органа в целях трансплантации (пересадки), а также выразить согласие или несогласие на изъятие органов и тканей из своего тела после смерти в порядке, установленном законом²⁸⁵. В формах учёта указываются передающая и принимающая организации, а также цели передачи тканей и органов (трансплантация или хранение). В Российской Федерации предоставление биоматериалов для целей научных исследований отдельно не урегулировано, но законодательствами большинства развитых стран, а также международными конвенциями закреплено право физических лиц донировать свои биообразцы для научных исследований на основании ИДС, а также в любой момент изменить объём согласия или отозвать согласие с последующим уничтожением или анонимизацией биоматериалов и ассоциированных данных²⁸⁶. При этом деятельностью в области трансплантологии могут заниматься исключительно определённые законодательством учреждения, входящие в систему публичного здравоохранения²⁸⁷, в то время как проводить научные исследования или оказывать медицинские услуги с применением репродуктивных технологий вправе и коммерческие организации при наличии соответствующей лицензии или разрешения.

Во всех рассмотренных случаях отношения между оригинатором и соответствующей организацией базируются на концепции ИДС, которая зачастую является единственным основанием отделимости, передачи, хранения и использования биоматериала. Этический характер, а также неопределённость правовой природы ИДС обуславливают нестабильность возникающих отношений и создают риск нарушения прав и законных интересов их участников. Такой подход не позволяет

²⁸³ Приказ № 107н. П. 40.

²⁸⁴ Там же. Приложение № 12 «Форма ИДС на применение вспомогательных репродуктивных технологий».

²⁸⁵ Закон об основах охраны здоровья граждан. П. 4, 6 ст. 47.

²⁸⁶ Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Art. 13.

²⁸⁷ См.: Приказ Минздрава России и РАН от 20.02.2019 № 73н/2 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека» // СПС КонсультантПлюс.

определить, какие права на биоматериалы приобретают указанные организации в результате донации, так как закон не определяет, какими правами обладал донор на момент отделения. Нередки случаи последующей передачи полученных биоматериалов для дополнительных исследований в другие организации, на которые согласие originатора уже не распространяется. Увеличение числа биобанков, а также развитие трансграничного обмена биоматериалами лишь осложняют ситуацию. При разнообразии сфер применения правовой режим биоматериалов должен позволять установить, кто правомочен контролировать и распоряжаться биоматериалами в заданный момент времени, а также проследить всю цепочку передачи биоматериала до конечного обладателя. Отсутствие чёткого регулирования, позволяющего определить, кто вправе осуществлять контроль над биоматериалами, а также множественность заинтересованных лиц провоцируют возникновение ряда проблем.

Так, согласно материалам дела *Washington University v. Catalona* научный сотрудник Вашингтонского университета В. Каталона организовал коллекцию биоматериалов, которые были донированы originаторами в целях проведения исследования. Originаторы подписали форму ИДС, согласно которой они совершили донацию и «безвозмездное пожертвование науке» биоматериалов, а также отказались от всех прав на них, за исключением права отказаться от участия в исследовании с их последующим уничтожением. Перейдя в другое учреждение, В. Каталона обратился к участникам исследования с просьбой отозвать биоматериалы из университета и передать ему для продолжения проекта. Университет от передачи отказался и обратился в суд с иском о признании его собственником биоматериалов. Суд постановил, что переданные на основании ИДС биоматериалы представляют собой прижизненное безусловное пожертвование в пользу университета. Признавая право собственности на биоматериалы за университетом, к которому оно перешло в силу дарения, суд не акцентировал внимание на том, обладали ли originаторы правом собственности на них до совершения дарения.

Это дело иллюстрирует неспособность ИДС определить конкретное лицо, уполномоченное распоряжаться биоматериалами: учёный, который проводил исследование и организовал их забор;

университет, которому они были переданы на основании ИДС originаторов; originаторы, которые сохранили некоторые права по распоряжению биоматериалами после передачи. В целях разрешения спора суд был вынужден обратиться к вещно-правовым механизмам. Признание права собственности за университетом во многом было предопределено политическими соображениями, поэтому судебное решение не содержит правовой аргументации применения вещно-правовых механизмов и определения собственника биоматериалов.

Выводы суда небесспорны в силу ряда причин. Во-первых, правовое основание, позволяющее originатору осуществить донацию биоматериала, не определено на законодательном уровне и не получило оценку в судебном решении. Признание донации биоматериалов дарением предполагает не только приобретение права собственности университетом, но и прекращение права собственности originатора. Именно наличие права собственности originатора является необходимой правовой предпосылкой дарения, в противном случае право собственности не переходит к одаряемому.

Во-вторых, признавая право собственности университета на биоматериалы в результате безусловного дарения, суд игнорирует право originаторов отозвать согласие в любой момент, влекущее уничтожение биоматериалов, что свидетельствует о сохранении некой правовой связи с originатором. В доктрине отмечается, что в данном деле было бы уместно говорить о предоставлении биоматериалов университету во временное пользование для целей проведения исследования с сохранением права originаторов требовать их возврата²⁸⁸.

Концепция ИДС не позволяет определить, кто вправе осуществлять контроль в отношении биоматериалов в заданный момент, и не предоставляет правовых средств разрешения конфликта интересов. Это провоцирует нестабильность гражданского оборота и риск нарушения прав участников возникающих отношений, в то время как право собственности располагает целым арсеналом отработанных правовых механизмов, которые позволяют разрешать споры и приводят к заранее известным результатам.

²⁸⁸ См.: Goold I., Quigley M. Op. cit. P. 253.

3) *Применение способов защиты вещных прав.* Традиционно право собственности составляет материальную основу любого общественного строя, а его охрана является одной из основных задач любого правопорядка. Нормы, направленные на защиту права собственности, содержатся во многих отраслях права. Гражданское право предусматривает комплекс способов защиты права собственности и иных вещных прав. Одним из последствий признания биоматериалов объектами права собственности станет возможность их применения к отношениям, возникающим в связи с использованием биоматериалов. Законодательства большинства государств в области регулирования оборота тканей и органов человека, основанные на концепции ИДС, не располагают эффективными механизмами защиты прав и интересов участников отношений. Зачастую нормы закона направлены на обеспечение наличия надлежащего ИДС оригинатора как гарантии соблюдения неприкосновенности личности и правомерности медицинского вмешательства и устанавливают санкции в случае его отсутствия или ненадлежащего оформления. Российское законодательство рассматривает осуществление медицинской деятельности без надлежащего согласия как нарушение лицензионных требований, что повлечёт административную ответственность медицинской организации по ч. 3, ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, а также является основанием для отказа пациента от договора и возмещения вреда в соответствии с законодательством о защите прав потребителей и ст. 1095 ГК РФ. Акт Великобритании о человеческих тканях строится на установлении запретов использования биоматериалов без получения надлежащего согласия, которое в зависимости от обстоятельств влечёт наложение штрафа или лишение свободы (ст. 5).

Тем не менее не предусматривается никаких способов защиты прав в случае порчи или уничтожения биоматериалов и компенсаторных механизмов для лица, чьи права нарушены. Этот вопрос был детально рассмотрен судом в решении по делу *Yearworth v. North Bristol NHS Trust*, в рамках которого для удовлетворения иска и присуждения убытков вследствие уничтожения образцов репродуктивного материала, сданных на хранение, необходимо было установить причинение вреда личности или имуществу. Исходя из логических сложностей применения норм о причинении физического вреда личности

в отношении отделённых биоматериалов, в целях защиты нарушенных прав и важности уничтоженных биоматериалов суд был вынужден признать образцы собственностью истцов, что позволило удовлетворить иск о возмещении вреда имуществу, причинённого нарушением условий хранения.

Ввиду ограниченности биоматериалов как незаменимого ресурса для проведения исследований, трансплантации и производства лекарственных средств, помимо уничтожения и порчи, они также подвержены риску завладения и нежелательного воздействия против воли владельца. Речь идёт об использовании биоматериала в целях, выходящих за пределы согласованного с оригинатором научного исследования, неправомерном завладении или удержании коллекций биоматериалов, принадлежащих одной научно-исследовательской организации со стороны другой организации и пр. Признание биоматериалов объектом права собственности позволит правообладателю исключить такие посягательства против его воли. При хищении или ином незаконном изъятии вещи, ограничении использования правообладатель будет уполномочен применить виндикационный и негаторный иски в определённых законом пределах. А в случае порчи или утраты вещи в натуре правообладатель сможет предъявить иск о возмещении вреда имуществу. Признание биоматериалов объектом права собственности позволит защитить нарушенные права и интересы участников отношений на всех стадиях их развития с помощью системы отлаженных правовых механизмов.

4) *Системность вещно-правового подхода.* Противники вещно-правового подхода отстаивают необходимость разработки режима правового регулирования *sui generis*, который будет учитывать особую нематериальную ценность и личный характер биоматериалов. Возможно, такой режим будет в большей мере учитывать специфику отношений, возникающих в сфере использования биоматериалов. Однако, на наш взгляд, применение этого подхода может иметь ряд недостатков. Прежде всего, при разработке абсолютно нового правового режима представляется недостижимым предусмотреть все возможные нюансы и механизмы, которые необходимы для регулирования постоянно развивающихся отношений, что может обусловить пробельность законодательства в этой области. Во-вторых,

разработка, применение и адаптация нового правового режима будут сопровождаться дополнительными административными издержками. В-третьих, его применение на практике ввиду искажения правоприменителями, неточности формулировок, несовершенства и пробельности регулирования может привести к дестабилизации гражданского оборота и иным непредсказуемым последствиям. Наконец, правовой режим *sui generis* будет разработан исходя из текущей практики отношений и существующего уровня научных и технических знаний, что при стремительных темпах научно-технического прогресса обуславливает риск его устаревания²⁸⁹. Все перечисленные недостатки влекут за собой правовую неопределённость в сфере использования биоматериалов, которая, на наш взгляд, недопустима с учётом нематериальной ценности и особого характера рассматриваемого объекта регулирования.

Некоторые сторонники этого подхода признают, что биоматериалы ввиду своей материальности относятся к вещам, но предлагают разработать особый вид вещного права с учётом специфики объекта. Не представляется возможным согласиться с этой позицией, так как «в области вещного права действует иной основополагающий принцип — закрытый перечень (*numerus clausus*) вещных прав, составляющих их важнейшую характеристику»²⁹⁰. Это свойство предопределяет осведомлённость всех участников отношений о содержании вещных прав, предсказуемость последствий осуществления вещных прав и стабильность правопорядка. Кроме того, вещно-правовой подход характеризуется системностью, упорядоченностью, определённой правовыми последствиями. Он позволяет с точностью установить, что произойдёт в случае порчи или уничтожения вещи, кто вправе владеть и распоряжаться биоматериалами в конкретный момент, каков правовой режим бесхозных биоматериалов и пр. Благодаря общим правовым категориям вещно-правовой подход может адаптироваться к постоянно изменяющимся реалиям.

²⁸⁹ См.: Moses L. B. The problem with alternatives: the importance of property law in regulating excised human tissue and in vitro human embryos // *Persons, parts and property* edited by Gould I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 200.

²⁹⁰ Суханов Е. А. Вещное право: научно-познавательный очерк. С. 47.

5) *Возможность адаптации*. Одним из часто называемых неблагоприятных последствий признания биоматериалов объектами права собственности называют возможность осуществления купли-продажи, которая, по мнению ряда правоведов, неминуемо приведёт к овеществлению личности²⁹¹. Однако правомочие купли-продажи не является обязательной составляющей права собственности. Законодательство содержит множество примеров запрещённых или ограниченных к свободной продаже вещей (например, наркотические средства или огнестрельное оружие). Аналогичный подход может быть использован и в отношении отдельных видов биоматериалов.

По мнению Е. А. Суханова, «право собственности является наиболее широким, но не безграничным по содержанию вещным правом»²⁹². Согласно п. 2 ст. 209 ГК РФ «собственник вправе по своему усмотрению совершать в отношении принадлежащего ему имущества любые действия, не противоречащие закону и иным правовым актам и не нарушающие права и охраняемые законом интересы других лиц». Пределы содержания права собственности устанавливаются как гражданским законодательством, так и нормами публичного права исходя из баланса частных и публичных интересов, политических, морально-нравственных устоев конкретного гражданского общества.

В случае если на данной стадии развития общество не допускает свободную продажу определённого вида тканей и органов, то нужно предусмотреть в законодательстве запрет их продажи, не отрицая при этом их вещно-правовой природы и возможности совершения других сделок. Российское законодательство содержит такой запрет в Законе о трансплантации, не рассматривая биоматериалы как самостоятельные объекты гражданских прав, тем более прямо не признавая их вещно-правовой природы. Представляется, что, исходя из правовой политики государства, специфики отношений и практических нужд, следует предусмотреть ограничения платного донорства, применения вещно-правовых мер защиты, законодательного определения круга лиц, которые могут владеть, пользоваться и распоряжаться

²⁹¹ См., например, Radin M. *Contested commodities* // Harvard University Press. Cambridge, 1996.

²⁹² Суханов Е. А. Вещное право: научно-познавательный очерк. С. 127.

отдельными видами биоматериалов, а также другие законодательные ограничения права собственности с учётом специфики объекта.

2.2.4. Обзор доктринальных подходов

В рамках широкой дискуссии о правовой природе биоматериалов рассмотренные аргументы были приведены и оценены представителями отечественной и зарубежной доктрины. Одни убеждены, что в силу нематериальной ценности и личного характера ткани и органы не могут быть отнесены к категории вещей и составляют объект личных неимущественных прав. По мнению Л. О. Красавчиковой, органы, ткани, кровь человека — это личные нематериальные блага, которые принадлежат ему с момента рождения и неотделимы без специального медицинского вмешательства. Человек может распоряжаться ими, реализуя право на донорство и трансплантацию, входящее в состав права на здоровье²⁹³. Дж. Херринг считает, что биоматериалы представляют собой индивидуальные ценности, для регулирования которых необходимо разработать специальный правовой режим, основанный на балансе публичных и частных интересов и учитывающий их общественную и социальную значимость²⁹⁴. М. Н. Малеина занимает промежуточную позицию, утверждая, что «ткани и органы человека, отделённые от организма, и тело после смерти являются вещами, и человек обладает правомочием по распоряжению ими как составной частью права на физическую неприкосновенность»²⁹⁵. В более поздних работах она всё же допускает, что ткани и органы являются объектами права собственности, отмечая, что «с момента отделения органы и ткани человека при его жизни являются одновременно объектами и права собственности, и права на физическую неприкосновенность», при этом физическая неприкосновенность определяется как

²⁹³ Красавчикова Л. О. Указ. соч. С. 12 и далее.

²⁹⁴ Herring J. Why do we need a statute regime to regulate bodily materials // *Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 229.

²⁹⁵ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. 2-е изд., испр. и доп. М., 2001. С. 88.

«автономное решение о пользовании и распоряжении своим телом, отделёнными от организма органами и тканями»²⁹⁶.

Среди сторонников квалификации биоматериалов как вещи можно выделить две группы. Первые обосновывают необходимость разработки вещного права *suí generis* с учётом специфики объекта. Так, М. С. Варюшин и А. А. Серебрякова утверждают, что органы, ткани, тело живого человека и труп в силу «сильной генетической связи с донором» не могут считаться вещью и представляют собой особые объекты гражданского права вещного характера — трансплантационного использования, которое принадлежит донору и имеет временный характер²⁹⁷. По мнению Н. В. Аполинской, следует ввести право биособственности как самостоятельный вид вещного права, включающий в себя элементы личных неимущественных прав и различные правомочия имущественного характера, возникающие у лица в связи с отделением (изъятием) от его организма биологических объектов²⁹⁸.

Ко второй группе учёных, отстаивающих применение собственно вещно-правового подхода, относятся Ю. С. Гамбаров, В. Г. Васильев, Н. М. Коркунов²⁹⁹, В. Л. Суховерхий³⁰⁰, Д. С. Донцов³⁰¹, Е. Ф. Евсеев³⁰². Так, по мнению Ю. С. Гамбарова, «с момента отделения от тела его частей, например волос, зубов и т. д., эти последние делаются вещами в юридическом смысле и поступают на основании оборотных воззрений в собственность прежнего носителя»³⁰³. Г. С. Васильев отмечает, что «единственным материальным объектом, известным правовой науке, является вещь. Поэтому вещно-правовой статус биоматериала

²⁹⁶ Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // *Законодательство*. 2003. № 11. С. 49.

²⁹⁷ Серебрякова А. А., Варюшин М. С. Указ. соч. С. 39.

²⁹⁸ Аполинская Н. В. Указ. соч. С. 7.

²⁹⁹ См.: Коркунов Н. М. Лекции по общей теории права. С. 157.

³⁰⁰ См.: Суховерхий В. Л. Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению. С. 109.

³⁰¹ См.: Донцов Д. С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // *Медицинское право*. 2011. № 2. С. 38–41.

³⁰² См.: Евсеев Е. Ф. Правовой статус человеческого организма и его частей // *Адвокат*. 2010. № 6. С. 34–40.

³⁰³ Гамбаров Ю. С. Указ. соч. С. 588.

уже не подвергается сомнению за рубежом, где биотехнологии шагнули далеко вперед»³⁰⁴.

В зарубежной доктрине признание вещно-правовой природы биоматериалов обосновывают такие учёные, как Р. Хардкасл, С. Стюарт³⁰⁵, Дж. Лори³⁰⁶, И. Гулд, М. Квили³⁰⁷ и др. Ввиду безусловных преимуществ вещного подхода для регулирования рассматриваемых отношений, с одной стороны, и весомости морально-этических воззрений, с другой стороны, С. А. Синицыным предложено компромиссное решение: «Возможно разграничить вещи на две большие группы: индивидуально определённые вещи по природе и объекты, в отношении которых действует нормативно установленный режим вещи в силу норм объективного права и которые по своим характеристикам не отвечают идентифицирующим признакам вещи»³⁰⁸. Ко второй группе автор данной позиции относит среди прочего ткани и органы человека, которые «весьма сложно отнести к вещам в силу морально-этических соображений, их специфической формы визуализации и назначения, но тем не менее исключить их участие в обороте в качестве вещей, на которые возникают в том числе вещные права при исполнении сделок об их отчуждении/приобретении, невозможно»³⁰⁹.

Анализируя приведённые позиции, следует прежде всего исходить из того, что отделённые биоматериалы действительно участвуют в обороте в качестве вещей и удовлетворяют всем идентифицирующим признакам вещи. Отмечается, что «противники вещно-правового подхода пока не предложили серьёзных аргументов против признания биоматериала вещами. Представляется, что сделать это не удастся и в будущем»³¹⁰. Утверждение о том, что ткани и органы не являются вещами и в силу своей нематериальной ценности

и личного характера представляют собой нематериальные блага или объекты *suī generis*, на наш взгляд, не соответствует практике применения биоматериалов и игнорирует их материальную форму. Как отмечалось выше, разработка особого режима, учитывающего специфику биоматериалов как объекта регулирования, сопряжена с рядом проблем, которые могут усугубить правовую неопределённость отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, и привести к непредсказуемым последствиям. Именно особая важность и нематериальная ценность биоматериалов определяют необходимость установления чётко определённого правового режима, способного упорядочить уже сложившиеся на практике отношения, обеспечить защиту интересов их участников и стабильность гражданского оборота. На наш взгляд, вещно-правовой подход отвечает всем этим требованиям.

При оценке позиций сторонников отнесения биоматериалов к вещам следует обратиться к основополагающему принципу вещного права *numerus clausus*, в соответствии с которым законом определяется закрытый перечень вещных прав. Виды вещных прав существуют со времён римского права, и попытки закрепить новые вещные права, основываясь на специфике политического строя и объекта, на наш взгляд, излишни. Стабильность, определённость содержания и предсказуемость последствий — важные преимущества, которые обосновывают применение собственно вещно-правового подхода к биоматериалам. В связи с этим не совсем понятной представляется позиция М. Н. Малеиной, которая утверждает, что отделённые биоматериалы одновременно выступают объектом права собственности и права на физическую неприкосновенность. Как было установлено в предыдущей главе, право физической неприкосновенности имеет негативное содержание и неприменимо в отношении материальных объектов в силу личного неимущественного характера. Кроме того, неясно, как именно эти права дополняют друг друга при регулировании возникающих на практике отношений в связи с использованием биоматериалов. Вряд ли можно согласиться с позицией С. А. Синицына, который обосновывает исключение тканей и органов человека из категории собственно вещей на том основании, что это противоречило бы морально-этическим соображениям.

³⁰⁴ Васильев Г. С. Указ. соч. С. 333.

³⁰⁵ См.: Stewart C., Lipworth W. et al. Problems of biobanking and the law of gifts // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 25.

³⁰⁶ См.: Laurie G. T., Postan E. Op. cit.

³⁰⁷ См.: Goold I., Quigley M. Op. cit. P. 253.

³⁰⁸ Синицын С. А. Общие положения о вещном праве: сравнительно-правовое исследование: монография. С. 199.

³⁰⁹ Там же.

³¹⁰ Васильев В. Г. Указ. соч. С. 333.

Однако представляется, что соответствие морально-этическим устоям не является общепризнанным идентифицирующим признаком вещи. Не выделяет в качестве такого и сам автор рассматриваемой позиции. Думается, что восприятие морально-этических принципов в качестве идентифицирующего признака вещей нецелесообразно, так как ввиду своего оценочного характера они подвержены постоянному изменению под влиянием правовой политики, религии, научно-технического прогресса. Это привело бы к исключению из категории вещей ряда объектов, её постоянной изменчивости и дестабилизации оборота. Такая позиция означает не отнесение биоматериалов к вещам, а лишь распространение на них вещно-правового режима в силу указания закона, что оставляет открытым вопрос о собственно правовой природе тканей и органов и представляется недопустимым.

Правовое регулирование тканей и органов человека должно иметь специфику в связи с производностью от человека и нематериальной ценностью. Тем не менее с учётом современной практики их использования это не обосновывает игнорирование материальной формы биоматериалов и (или) их исключение из объектов вещных прав. Аргументы, высказываемые против признания вещно-правовой природы биоматериалов, на самом деле относятся к использованию биоматериалов вообще. Так, овеществление личности как явление произошло, когда ткани и органы человека стали использоваться в промышленности, например, когда кровь и стволовые клетки начали применяться в качестве сырья для производства препаратов или когда клеточная линия была признана объектом патентных прав и т. д. Для того чтобы предотвратить овеществление человека, нужно исключить использование биоматериалов вообще, что уже не представляется возможным ввиду их исключительной значимости для медицины и науки, а также масштабов биотехнологической индустрии.

Позиция, согласно которой признание биоматериалов вещью приведёт к овеществлению личности и восприятию её ценности исключительно как источника незаменимых ресурсов и унижению человеческого достоинства, представляется необоснованной. Отмечается, что «признание собственностью является только одним из критериев овеществления... Это необязательно означает наличие

остальных: инструментальность, отрицание личности, заменимость и т. д.»³¹¹. Концепция человеческого достоинства во многом основана на учении И. Канта, который так определял практическое следствие категорического императива: «Поступай так, чтобы ты всегда относился к человечеству и в своём лице, и в лице всякого другого так же, как к цели, и никогда не относился бы к нему только как к средству»³¹². Категорический императив И. Канта призывает воздерживаться от обращения с человеком исключительно как со средством, но не запрещает воспринимать его как средство вообще³¹³. Кроме того, биоматериалы могут быть отнесены к категории вещей только вследствие физического отделения и признания их ценности как самостоятельного объекта гражданского оборота. Именно эти факторы препятствуют применению вещно-правового подхода к самой личности.

Несмотря на весомость приведённых морально-этических соображений, следует признать, что на современном этапе развития биоматериалы активно участвуют в гражданском обороте: они используются, передаются, хранятся, модифицируются, продаются и покупаются. Нормы вещного права позволят лишь упорядочить эти процессы, способствуя созданию правовой определённости и стабильности отношений в данной сфере. Право собственности признается в отношении многих специфических объектов (огнестрельное оружие, опасные яды, лекарственные препараты), предусматривая ограничения оборотоспособности в зависимости от особенностей объекта. Считаем, что оборотоспособность конкретных видов биоматериалов должна определяться с учётом морально-этических соображений, а также в зависимости от таких факторов, как возобновимость, нанесение вреда здоровью и пр. Кроме того, существует множество способов законодательного ограничения вещных прав и установления пределов их реализации: ограничение по кругу лиц, установление регистрационных процедур, запрет осуществления определённых полномочий. Представляется, что все эти меры могут быть использованы

³¹¹ См.: Greasley K. Op. cit. P. 76.

³¹² Кант И. Соч. в 6 т.: Т. 4. Ч. 1. С. 270.

³¹³ См.: Greasley K. Op. cit. P. 69.

законодателем для адаптации институтов вещного права с учётом специфики биоматериалов.

Признание права собственности не станет препятствием на пути научно-технического прогресса ввиду ограничения доступа к биоматериалам. На наш взгляд, это приведёт лишь к необходимости согласования использования биоматериалов с правообладателем, что будет способствовать прозрачности, популяризации и повышению общественной грамотности в данной области. Кроме того, эти опасения имеют место быть только в случае наделения оригинатора правом собственности на биоматериалы. Однако вопрос об определении первоначального собственника может быть решён законодателем исходя из баланса публичных и частных интересов и правовой политики: некоторые авторы предлагают учредить благотворительные биобанки, что будет отвечать публичным интересам и способствовать развитию науки³¹⁴.

Сфера использования биоматериалов требует незамедлительного правового регулирования. С учётом нематериальной ценности, производности от человека и содержания генетической информации обращение биоматериалов в условиях правового вакуума создаёт риск нарушения прав и интересов участников возникающих отношений, а также может привести к непредсказуемым последствиям для человечества в целом. На наш взгляд, признание вещно-правового режима биоматериалов позволит установить правовую определённость и предсказуемость отношений, а также предоставит защиту интересов их участников.

2.3. Возникновение права собственности

Проблематика применения вещно-правового подхода в отношении биоматериалов настолько деликатна и сложна, что зачастую сводится к вопросу об их признании объектами права собственности. В случае

³¹⁴ См.: Stewart C., Aparicio L., Lipworth W. et al. Public umbilical cord blood banking and charitable trusts // *Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 65.

утвердительно ответа судебная практика и доктрина презюмируют принадлежность права собственности тому или иному лицу, не уделяя внимания аргументации определения момента и основания его возникновения. Между тем этот вопрос может быть решён различным образом исходя из правовой политики и господствующих воззрений общества и заслуживает детального анализа. Важность определения первоначального основания возникновения права собственности на биоматериалы продиктована производностью от человека, содержанием генетической и иной информации об оригинаторе и необходимостью установления правовой определённости. В целях определения первоначального основания возникновения права собственности на отделённые биоматериалы далее будут рассмотрены доминирующие подходы судебной практики и доктрины.

2.3.1. Концепция завладения бесхозяйной вещью

Согласно данной концепции биоматериалы с момента отделения представляют собой бесхозяйные вещи, право собственности на которые возникает у первого завладевшего ими лица. Такой подход отражён в отчёте Наффилдского совета по биоэтике (Великобритания): «Отделённые ткани становятся вещами, но в момент отделения являются *res nullius*, так как никому не принадлежат до тех пор, пока не попадут во владение»³¹⁵. Ссылаясь на известный со времён римского права принцип *occipatio* и проводя аналогию с дикими животными и растениями, совет обосновывает возникновение права собственности на отделённый биоматериал у «лица, которое осуществило отделение или впоследствии завладело им»³¹⁶. Оригинатор, соглашаясь на отделение и подписывая форму ИДС, не приобретает вещных прав на отделённый материал, следовательно, он не должен осуществлять дарение в пользу медицинской организации. Такой порядок, с одной стороны, соответствует классическому принципу англо-американской правовой системы «нет собственности в трупе», а с другой — исключает возникновение права собственности у оригинатора. Принцип

³¹⁵ Nuffield Council on Bioethics. Human tissue ethical and legal issues. § 9.11.

³¹⁶ Ibidem.

оскупatio представляет собой исторически первое и неоспоримое основание приобретения права собственности на вещь: «...то, что никому не принадлежит, в силу естественной целесообразности оставляется (в собственность) захватившему»³¹⁷. Римское право признавало захват как способ приобретения права собственности в отношении вещей, бесхозяйных по природе (дикие звери, птицы, рыбы, предметы неживой природы), а также вещей, брошенных прежним владельцем.

Данная концепция широко обсуждается в научных кругах. К преимуществам её применения относят следующие: во-первых, она обеспечивает однозначное определение правообладателя; во-вторых, является правовым основанием дальнейшего использования врачом или медицинской организацией биоматериалов, отделённых в процессе медицинского вмешательства; в-третьих, нивелирует абсурдные последствия признания отделённых биоматериалов объектами права собственности originатора, в том числе исключая возможность ответственности медицинских работников за кражу, порчу или уничтожение имущества в процессе утилизации медицинских отходов.

Вместе с тем концепция критикуется в доктрине за непоследовательность и сложность применения. Прежде всего, предложенный подход основан на бесхозяйности вещи, которая является следствием обстоятельств, предусмотренных законом, и влечёт применение того или иного порядка приобретения права собственности. Так, согласно ст. 225 ГК РФ «бесхозяйной является вещь, которая не имеет собственника или собственник которой неизвестен либо, если иное не предусмотрено законами, от права собственности на которую собственник отказался». Если собственник неизвестен, то по общему правилу действуют нормы о приобретательской давности, что вряд ли применимо к отделённым тканям и органам. Возникновение права собственности на биоматериалы по аналогии с дикими животными и растениями также сопряжено с соблюдением ряда условий, определённых законом. Так, право собственности на безнадзорных животных возникает у нашедшего их лица по истечении шести месяцев с момента уведомления уполномоченных органов в отсутствие прежнего собственника.

³¹⁷ Дигесты Юстиниана. Кн. 46. Тит. 1 / пер. с лат. / отв. ред. Л.Л. Кофанов. Т. 7. Полут. 1. Кн. 45–47. М., 2002–2006. С. 256.

Дикие животные и растения находятся в собственности владельца земельного участка или государства, поэтому сбор общедоступных ягод, растений и других вещей, а также добыча животных в соответствии со ст. 221 ГК РФ осуществляются с разрешения собственника или продиктованы местными обычаями, поэтому не являются первоначальным способом приобретения права собственности.

Вещь может стать бесхозяйной вследствие оставления прежним собственником. В данном случае для прекращения права собственности прежнего владельца требуется установление ясного и однозначного намерения оставить вещь, которое «вряд ли следует из согласия на операцию»³¹⁸. Судебная практика знает примеры признания отделённых биоматериалов бесхозяйными вследствие оставления originатором. Так, человеческие экскременты были признаны брошенными в силу «всеобщей человеческой практики»³¹⁹, а остриженные волосы — в силу согласия на стрижку³²⁰. Однако согласно доминирующей в доктрине позиции факт оставления трудно установить, в особенности в контексте медицинского вмешательства³²¹. Кроме того, приобретение права собственности на брошенные биоматериалы врачом или медицинской организацией предполагает, что первоначальным собственником отделённых тканей и органов становится originатор, который отказывается от них, предварительно подписав ИДС на медицинское вмешательство. Представляется, что применение данной концепции предлагает сложный юридический состав возникновения права собственности, основанный на множестве допущений и презумпций. Кроме того, форма ИДС нередко предусматривает сохранение некоторых прав originатора по распоряжению биоматериалами, включая требование возврата, утилизации или анонимизации, в то время как отказ от права собственности вследствие оставления является безусловным и необратимым.

³¹⁸ Matthews P. The man of the property // Medical law review. 1995. Vol. 251. P. 268.

³¹⁹ Venner v. State Maryland 554 A 2d 483. URL: <https://law.justia.com/cases/maryland/court-of-special-appeals/1976/166-september-term-1975-0.html> (дата обращения: 05.10.2018).

³²⁰ US v. Cox 428 F 2d 683. URL: [URL: https://supreme.justia.com/cases/federal/us/36/162](https://supreme.justia.com/cases/federal/us/36/162) (дата обращения: 06.10.2018).

³²¹ MacHale J. Waste. Ownership and Bodily products // Health care analysis. 2000. № 8. P. 131.

Предложенная Наффилдским советом по биоэтике (Великобритания) концепция не учитывает информационную составляющую биоматериалов, так как отчёт был опубликован до открытия возможности расшифровки ДНК, использование которого без согласия оригинатора в соответствии с законодательством Великобритании является уголовно наказуемым деянием.

С учётом информационной составляющей биоматериалов, а также в некоторых случаях их нематериальной ценности нет оснований для презюмирования отказа оригинатора от права собственности. Такая концепция влечёт однозначное определение правообладателя, которое, однако, сопряжено с известной долей случайности. Поэтому исходя из особенностей биоматериала как объекта права собственности, представляется, что данная концепция не может выступать первоначальным способом возникновения права собственности. Вместе с тем думается, что при уточнении обстоятельств применения она может выступать эффективным механизмом регулирования определённых видов биоматериалов, в частности при утилизации медицинских отходов и не подлежащих дальнейшему использованию анонимизированных биоматериалов.

2.3.2. Концепция применения труда или навыков

Данная концепция была впервые сформулирована в решении по делу *Doodeward v. Spence*, обосновав изъятие из классического принципа англо-американского права «нет собственности в трупе». Суд постановил, что лицо, применившее труд или навыки в отношении находящегося в его законном владении тела человека или его части, в результате чего они приобрели характеристики, отличные от трупа, ожидающего захоронения, вправе сохранить владение в отношении таких объектов. Концепция получила широкое распространение в судебной практике, став основой признания биоматериалов объектами права собственности, а также была воспринята законодательством Великобритании.

Так, в рамках дела *R v. Kelly and Lindsay* суд постановил, что отделённые части способны стать собственностью, которая может быть украдена, если вследствие применения навыков для использования

в образовательных или экспозиционных целях приобрели отличительные характеристики. В деле *Re Organ Retention Group Litigation*³²² о неправомерном удержании госпиталем органов, отделённых в процессе патологоанатомического вскрытия, суд отказал в возврате органов родственникам умерших в целях захоронения на том основании, что органы и парафиновые блоки стали имуществом, принадлежащим госпиталю, с момента применения патологоанатомами труда и навыков по отделению органов и подготовке блоков и стёкол для гистологического исследования.

Первоначально концепция предполагала возникновение вещных прав в отношении трупа или его частей, однако законодательство Великобритании, воспринявшее этот принцип, расширило сферу его применения. Исходя из положений закона в силу применения навыков объектом права собственности может стать материал для трансплантаций, отделённый от живого человека, что влечёт его исключение из запрета коммерческих сделок с биоматериалами человека, предназначенными для трансплантации³²³.

Эта концепция получила развитие в работах отдельных учёных. Так, В. Г. Васильев полагает, что отделённый биоматериал в естественной форме не является объектом права, так как не может храниться. Только в результате действий по консервации, совершаемых работниками организации-реципиента в интересах работодателя, преобразуется из биоматериала в биообразец, который является объектом вещных прав. Определяя собственника полученных биообразцов, В. Г. Васильев утверждает, что «создание нового объекта права происходит путём преобразования того материала, который раньше собственника не имел. В этой ситуации пункт 1 ст. 218 ГК РФ предписывает считать собственником новой вещи того, кто создал эту вещь для себя. Таким лицом... является медицинская (научная) организация, чьи работники осуществляли действия по сохранению взятой крови, слюны и т. д. Именно она приобретает первоначальное право собственности на новый образец»³²⁴. Отмечается, что приложение

³²² URL: <https://webstroke.co.uk/law/cases/re-organ-retention-group-litigation-2005> (дата обращения: 05.07.2018).

³²³ См.: Акт Великобритании о человеческих тканях. Ст. 32 (9 с).

³²⁴ Васильев В. Г. Указ. соч. С. 335.

специальных усилий влечёт применение правил о переработке вещи для себя: «Вне зависимости от того, кто был собственником исходного материала, право на новую вещь получает добросовестный переработчик, если стоимость переработки существенно превышает стоимость материала... Ввиду отсутствия рыночной стоимости у “сырого материала” возмещать его стоимость пациенту не требуется»³²⁵. При этом требование о получении ИДС и охрана личных прав пациента, в частности права на здоровье, личную неприкосновенность и охрану частной жизни, рассматриваются данным исследователем как ограничения прав собственника, медицинской организации³²⁶.

Несмотря на распространённость применения, в доктрине отмечается неопределённость правового принципа, лежащего в основе данной концепции. Во-первых, неясно, необходимо ли одновременное применение труда и навыков или достаточно только одного элемента. В деле *Doodeward v. Spence* вещные права возникли в силу применения труда или навыков. Исходя из выводов по делу *R v. Kelly and Lindsay* достаточно только навыков, в то время как в решении по делу *Re v. Organ Retention Group Litigation* говорится о применении труда и навыков. Согласно формулировке Акта Великобритании о человеческих тканях для возникновения права собственности на биоматериалы человека достаточно лишь применения навыков. Не определены критерии достаточности труда и (или) навыков, которые необходимо приложить для возникновения права собственности. Во-вторых, неясно, является ли намерение создать новую вещь элементом юридического состава. В деле *R v. Kelly and Lindsay* предполагается, что намерение необходимо, в то время как в деле *Doodeward v. Spence* этот критерий отсутствует. В-третьих, сомнения вызывает необходимость наличия отличительных характеристик, приобретённых в результате применения труда и (или) навыков. В делах *Doodeward v. Spence* и *R v. Kelly and Lindsay* приобретение отличительных характеристик необходимо, в то время как в законе такое требование отсутствует. Отмечается также неопределённость возникающих вещных прав. В одних случаях суд признает право сохранить владение вещью, а в других — право

³²⁵ Там же. С. 336.

³²⁶ Там же. С. 357.

собственности. Наконец, уточнения требуют вопросы об определении субъекта вещных прав³²⁷.

Согласно распространённой в доктрине позиции в основе указанной концепции лежит принцип спецификации (*specificatio*), известный со времён римского права как способ приобретения права собственности на новую вещь, созданную в результате переработки³²⁸. По вопросу определения правообладателя новой вещи среди римских юристов не было единого мнения, в связи с чем Юстинианово законодательство выработало критерий определения правообладателя, «в силу которого надлежало в каждом случае различать, может ли новая вещь возвратиться в прежний вид и прежнее значение: если может, то надлежало возвращать её первому хозяину; если же не может, то утверждать за производителем»³²⁹. В Дигестах Юстиниана приводятся следующие примеры применения этого критерия: «Как, например, расплавленный сосуд может опять превратиться в бесформенный слиток золота, серебра или меди, а вот вино, масло или зерно не может опять превратиться в виноград, оливки или колосья»³³⁰.

Для решения вопроса о применимости данного способа приобретения права собственности ключевое значение имеет определение момента создания новой вещи. В приведённых примерах новая вещь возникала в результате применения технологий по разделению и консервации биоматериалов. Несмотря на то что это достаточно трудоёмкий и длительный процесс, требующий профессиональных навыков, представляется, что в результате не возникает новая вещь. Во-первых, целью консервации является обеспечение сохранности биоматериалов самих по себе, а не создание новой вещи. Во-вторых, спецификация предполагает прекращение существования изначальной вещи и создание новой в результате её переработки. В доктрине отмечается, что «изменения формы недостаточно для создания новой вещи. Целью принципа спецификации является возникновение

³²⁷ См.: Hardcastle R. Op. cit. P. 41.

³²⁸ См.: Douglas S., Gould I. Property in human biomaterials: a new methodology. P. 478–504.

³²⁹ Победоносцев К.П. Курс гражданского права: в 3 т. Т. 1 / под ред. и с предисл. В.А. Томсинова. М., 2003. С. 184.

³³⁰ Дигесты Юстиниана / пер. слат. / отв. ред. Л.Л. Кофанов. Т. 6. Полут. 2. Кн. 41–44. М., 2002–2006. С. 98.

и наделение правом собственности на новую вещь»³³¹. Анализ вышеупомянутых решений показывает, что концепция труда и навыков не тождественна спецификации. Разработанная судебной практикой в начале XX в. концепция исходила из того, что тело человека и его части не могут быть объектом права собственности в естественном состоянии в силу принципа «нет собственности в трупе», поэтому для применения вещно-правовых механизмов необходима их переработка, позволяющая говорить о создании нового объекта. Аргументируя исключение из общего правила, концепция позволяла признать ткани, органы и части тела объектами вещных прав в рамках конкретного дела исходя из справедливости и практической необходимости.

Научные открытия в области медицины и биотехнологий предопределили переосмысление правовой природы биоматериалов. Основываясь на современной практике применения, полагаем, что биоматериалы могут стать вещами с момента отделения. С этих позиций данная концепция не может выступать первоначальным способом возникновения права собственности, так как не позволяет ответить на вопрос, кто являлся собственником биоматериалов до их переработки. Утверждение о том, что первоначальное право собственности на биообразцы приобретает медицинская (научная) организация, не коррелирует с положениями российского и зарубежного законодательства, а также международных документов, закрепляющих права оригинатора донировать, сдать на хранение, распорядиться об уничтожении или анонимизации своих биоматериалов в предусмотренных пределах.

Неоднозначность критериев и субъективность оценки достаточности приложенных труда и (или) навыков может привести к искусственной дифференциации по сути идентичных биоматериалов в целях установления нового собственника. Наконец, эта концепция, допуская некоторую случайность определения первоначального собственника, не учитывает производность от конкретного оригинатора и информационную связь, которая сохраняется после физического отделения. Вышесказанное не исключает применения спецификации в качестве способа возникновения права собственности на биоматериалы.

³³¹ Hardcastle R. Op. cit. P. 142.

Следует согласиться с позицией Р. Хардкасла о том, что применение спецификации обосновано для установления права собственности в отношении производных биоматериалов, в частности клеточных линий, биомедицинских клеточных продуктов, лекарственных препаратов крови.

2.3.3. Концепция физического отделения

Согласно указанной концепции право собственности на ткани и органы человека возникает с момента отделения. Так, физическое отделение воспринимается двояко: во-первых, как фактор, создающий необходимую дистанцию для признания вещно-правовой природы отделённых биоматериалов; во-вторых, в качестве основания возникновения права собственности. Этот подход отражён в законодательствах некоторых европейских государств и судебной практике. Так, в решениях по делам *R v. Rothery*, *R v. Welsh*³³², *Roche v. Douglas* суды признали возникновение права собственности на отделённые биоматериалы в силу физического отделения, однако вопрос об определении первоначального собственника находился за рамками судебного разбирательства. В решении по делу *Yearworth v. North Bristol NHS Trust* суд, утверждая необходимость пересмотра правовых подходов к вопросу о праве собственности на части или продукты тела живого человека в свете достижений медицинской науки, отказался применять концепцию труда и навыков, построив свои выводы на более широких началах. Признавая право собственности на образцы репродуктивного материала за оригинаторами, суд исходил из того, что они являются продуктами тела человека, производными от него, и были отделены для последующего использования в репродуктивных целях. Отмечается, что «в академической литературе доминирующей признается точка зрения, которая также была подтверждена судебной практикой, что отделение от оригинатора представляет собой нормативное основание для регулирования тканей человека с позиций права собственности»³³³.

³³² URL: <https://swarb.co.uk/regina-v-welsh-1869> (дата обращения: 07.09.2018).

³³³ Goold I., Quigley M. Op. cit. P. 250.

Признавая физическое отделение в качестве специального основания возникновения права собственности на отделённые биоматериалы, необходимо определить первоначального правообладателя. Предлагается несколько вариантов: государство, оригинатор, исследователь, который использует их в научном проекте, или третье лицо. Большинство правоведов обосновывают признание оригинатора первоначальным собственником. Эта же позиция отражена в законодательствах Австрии, Германии, Португалии, Швейцарии³³⁴. Так, Всеобщее гражданское уложение Австрии исходит из того, что клетки тела и стволовые клетки, как и другие части тела, после отделения от тела являются вещами, которые находятся в собственности того, от кого они были отделены³³⁵. В доктрине приводятся следующие аргументы:

1) *необходимость предоставления оригинатору правовой защиты в отношении отделённых биоматериалов.* Так, тело человека как единая биосистема защищается личными неимущественными правами на жизнь, здоровье и личную неприкосновенность, соблюдение которых обеспечивается различными отраслями законодательства. Как было установлено в предыдущей главе, биоматериалы с момента отделения являются самостоятельными объектами права и не составляют объект личных неимущественных прав, следовательно не подпадают под их защиту. Предусмотренные действующим законодательством правовые механизмы не гарантируют целостность и сохранность отделённых от оригинатора биоматериалов. Наделение оригинатора правом собственности на биоматериалы с момента отделения обеспечит необходимую защиту его прав и законных интересов. Учитывая, что право собственности, как и личные неимущественные права, предоставляет защиту от незаконных посягательств неограниченного круга третьих лиц, высказывается позиция, что признание возникновения права собственности с момента отделения представляет собой естественное «продолжение» права на физическую целостность³³⁶;

2) *предусмотренные законодательством Российской Федерации и большинства государств правомочия контроля за судьбой*

отделённых биоматериалов. Так, оригинатор, выражая согласие, может в определённых законом пределах распорядиться отделёнными от его тела биоматериалами: передать для целей трансплантации, научных исследований, отдать на хранение, донировать, утилизировать. Думается, что требование о получении согласия оригинатора на использование биоматериалов, возникающее с момента отделения, основывается на производности от оригинатора и необходимости защиты его интересов в отношении биоматериалов. Однако в отдельных случаях согласие не испрашивается. Так, при согласованном отделении оригинаторы вправе контролировать судьбу биоматериалов, а при несанкционированном отделении они лишены такой возможности, что порождает правовую неопределённость. Признание права собственности в момент отделения предоставит оригинатору право контроля даже в случае несанкционированного отделения. Наконец, такое решение исключает случайность определения первоначального собственника, которая представляется недопустимой в силу производности биоматериалов от конкретного человека, а также содержания генетической и иной информации о нём.

В качестве аргументов против применения данной концепции приводятся следующие: во-первых, это приведёт к возникновению абсурдных ситуаций — «наследники по завещанию могут унаследовать не только имущество, но и хранящиеся отделённые биоматериалы умершего и медицинские отходы. Наследники могут отказаться, но госпиталь будет обязан проконсультироваться у них по этому вопросу до распоряжения этими материалами»³³⁷; во-вторых, это может повлечь дополнительные административные и финансовые издержки в случае дальнейшего использования ампутированных частей тела, абортированных плодов и иных биоматериалов, оставшихся после оказания медицинской помощи. Наконец, наделение оригинатора правом собственности может негативно сказаться на развитии науки и медицины, так как предоставление незаменимых биоматериалов будет зависеть исключительно от воли оригинатора и потребует согласования условий.

³³⁴ Цит. по: Васильев Г. С. Указ. соч. С. 321.

³³⁵ Schwimann ABGB Praxiskommentar 3, neu bearbeitete Auflage. Band 2. § 285–530 ABGB und NWG. LexisNexis ARD Orac. Wien, 2005.

³³⁶ Hardcastle R. Op. cit. P. 147.

³³⁷ Skene L. Raising issues with a property law approach // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 275.

Существует и альтернативная позиция, согласно которой после отделения биоматериалов право собственности возникает у госпиталя или исследователя³³⁸. Представляется, что вопрос об определении первоначального собственника может быть решён по-разному в зависимости от правовой политики и баланса частных и публичных интересов.

В любом случае преимуществами данной концепции являются чёткая аргументация и однозначность определения момента возникновения права собственности на отделённые биоматериалы.

2.3.4. Концепция отделения и намерения

Данная концепция предполагает возникновение права собственности только в случае, если при отделении биоматериалов лицо выражает намерение их дальнейшего использования для целей, выходящих за рамки естественного существования. Таким образом, для возникновения права собственности необходим сложный юридический состав: физическое отделение и выраженное намерение дальнейшего использования. Концепция основана на решении по делу *R v. Kelly and Lindsay*, в котором утверждалось, что отделённые части тела могут рассматриваться как объекты права собственности в случае дальнейшего использования в целях, отличных от их естественного назначения, в частности для целей трансплантации, выделения ДНК или доказывания в суде.

Преимущество данной концепции заключается в том, что право собственности на отделённые биоматериалы возникает не автоматически, а только при наличии конкретной цели дальнейшего использования. Во-первых, в этом случае «овеществление личности» будет оправдано общественно полезными целями, которые будут определены законом. Во-вторых, такой подход позволит исключить нежелательные последствия автоматического возникновения права собственности на медицинские отходы, оставшиеся после операции, выпавшие волосы и иные биоматериалы, дальнейшее использование

³³⁸ См.: Skene L. Proprietary rights in human bodies, body parts and tissues // *Legal Studies*. 2002. № 22. P. 123–127.

которых не предполагается. Право собственности на отделённые биоматериалы возникает, если намерение их использовать как объект права собственности сформулировано и выражено. В большинстве случаев оригинатор сможет выразить необходимое намерение о дальнейшем использовании при даче ИДС, требуемого для медицинского вмешательства. Согласно концепции при наличии выраженного намерения с момента отделения биоматериалы станут объектами права собственности конкретного лица, а при его отсутствии — бесхозяйными вещами, право собственности на которые может возникнуть у случайного лица на общих основаниях. Если до или во время отделения биоматериала оригинатор выражает намерение его дальнейшего использования для собственных нужд, передачи в целях научных исследований или трансплантации, то логично предположить, что он становится первоначальным собственником и может передать право собственности научной или медицинской организации, осуществив дарение.

Трудности применения данной концепции в качестве общего основания возникновения права собственности могут возникнуть в случае несанкционированного отделения биоматериалов или отсутствия выраженного намерения, например при несчастном случае или в ходе хирургического вмешательства. Рассмотрим эту ситуацию на примере. Так, в результате отделения во время несчастного случая биоматериалы стали вещами, право собственности на которые не возникло, так как намерение не было выражено. Третье лицо, нашедшее биоматериалы, решил провести анализ ДНК. Право собственности возникает в момент, когда третье лицо сформулирует и выразит намерение использовать биоматериалы для целей анализа ДНК, что выходит за пределы их естественных функций. Неясно, кто станет первоначальным собственником биоматериала — третье лицо, выразившее намерение, или оригинатор. Р. Хардкасл утверждает, что вследствие наличия предшествовавшей связи независимо от того, кто выразил намерение дальнейшего использования³³⁹, право собственности должно возникнуть у оригинатора. Недостатками данной концепции являются неоднозначность определения первоначального правообладателя,

³³⁹ Hardcastle R. *Op. cit.* P. 155–156.

а также сложность применения на практике ввиду требования о наличии выраженного намерения.

Материальность, а также соответствие остальным идентифицирующим признакам предопределяют отнесение биоматериалов к правовой категории вещей, что позволит обеспечить правовую определённость и предсказуемость возникающих отношений, а также применять отработанные средства правовой защиты. В последние десятилетия наблюдается тенденция признания вещно-правовой природы биоматериалов судебной практикой и законодательствами отдельных государств.

Критика недопущения овеществления личности и коммерциализации человеческого тела носит условный характер, так как является общим следствием использования тканей и органов человека независимо от конкретного правового режима. Для того чтобы предотвратить овеществление человека, нужно исключить использование биоматериалов вообще, что уже не представляется возможным ввиду их исключительной значимости для медицины и науки, а также масштабов биотехнологической индустрии. В результате физического отделения от человека между человеком и отделёнными биоматериалами образуется необходимая дистанция, которая обуславливает возникновение самостоятельного объекта гражданских прав и исключает овеществление личности.

Ввиду специфики объекта вопрос об определении оснований возникновения права собственности на биоматериалы необходимо решать исходя из баланса частных и публичных интересов с учётом морально-этических соображений, господствующих в конкретном обществе. Вышеизложенный анализ основных правовых подходов показал, что традиционные основания возникновения права собственности, с одной стороны, могут быть адаптированы и применены к биоматериалам, а с другой — не исчерпывают всех обстоятельств возникновения права собственности на биоматериалы. В целях обеспечения правовой определённости и единообразия применения представляется обоснованным законодательное закрепление физического отделения в качестве самостоятельного первоначального основания возникновения права собственности на биоматериалы. При этом считаем, что признание ИДС на физическое отделение элементом юридического

состава приведёт к дестабилизации отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, так как не всегда физическое отделение осуществляется в процессе согласованного медицинского вмешательства — оно может быть следствием несанкционированного отделения или несчастного случая. Полагаем, что ИДС не является элементом юридического состава возникновения права собственности на биоматериалы.

Вместе с тем, учитывая разнообразие используемых на практике отделённых тканей, органов, иных составляющих тела человека и их продуктов, а также вариативность интересов различных участников возникающих правоотношений применительно к конкретному биоматериалу, следует сделать вывод о невозможности определения универсального основания возникновения права собственности на отделённые биоматериалы: имеет значение возможность идентификации конкретного оригинатора, прижизненное или посмертное отделение, наличие цели дальнейшего использования или её отсутствие. Полагаем, что в случае прижизненного отделения в силу производности от оригинатора, наличия предшествующей связи и содержания генетической информации и иной информации об оригинаторе первоначальное право собственности возникает у оригинатора с момента физического отделения. Однако данная аргументация неприменима для обоснования возникновения права собственности на ткани, отделённые от трупа, амплифицированную ДНК или иммортализованную клеточную линию. Данные обстоятельства предопределяют необходимость дифференцированного подхода к определению оснований возникновения права собственности и правового режима в отношении различных видов биоматериалов.

§ 3. БИОМАТЕРИАЛЫ КАК НОСИТЕЛИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ И ИНОЙ ИНФОРМАЦИИ

В свете открытия возможности расшифровки генома биоматериал человека рассматривается не только как совокупность молекул, но и как незаменимый источник генетической информации, данных о здоровье и иных биологических показателях оригинатора. Даже после отделения от тела любой биоматериал продолжает содержать информацию об оригинаторе, которая относится к категории персональных данных и подлежит обработке исключительно в порядке и на условиях, установленных законом. В сфере научных исследований распространены практики шифрования и анонимизации биоматериалов, которые кодируют или удаляют данные об оригинаторе. В отдельных международных документах и законодательствах некоторых правопорядков можно встретить деление биоматериалов на идентифицируемые и неидентифицируемые в зависимости от содержания информации о конкретном оригинаторе.

Ввиду высокой значимости этой информации для науки и медицины правовое регулирование биоматериалов во многих правопорядках зачастую сконцентрировано на их информационной составляющей, при этом материальная форма игнорируется. Это приводит к установлению общего правового режима для информации и содержащих её биоматериалов, основанного на защите права на частную жизнь и конфиденциальности персональных данных. Правовой режим кодированных и анонимизированных биоматериалов принципиально отличается и предполагает более свободное обращение, а использование последних зачастую не регулируется законодательством. На наш взгляд, такой подход не учитывает специфику биоматериалов как объекта регулирования и ошибочно сводит интересы оригинатора и других участников отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, к определению режима использования содержащейся в них информации.

В настоящем исследовании утверждается необходимость отдельного правового регулирования биоматериалов и содержащейся в них

информации, поскольку: 1) однажды извлечённая из биоматериала информация больше не следует его судьбе, так как уничтожение материального носителя не влечёт уничтожения извлечённой информации и наоборот; 2) после отделения биоматериал продолжает содержать генетическую и иную информацию о физических и биологических характеристиках оригинатора; 3) генетическая информация относится не только к оригинатору биоматериала, но и ко всем членам биологической семьи в рамках одной генетической линии. Защита интересов данной группы предусмотрена законами многих иностранных государств, а также на уровне общеевропейского и международного законодательства. Так, испанский закон о биомедицинском исследовании предусматривает право оригинатора биоматериала отказаться от доведения до его сведения информации, полученной в ходе генетического теста. Однако при наличии угрозы здоровью оригинатора или членов его семьи доктор должен сообщить её родственнику после консультации с этическим комитетом³⁴⁰.

Информационная составляющая биоматериалов имеет особое значение и во многом предопределяет их правовой режим как материального объекта. Вместе с тем представляется, что информация, содержащаяся в тканях и органах, относится к персональным данным и является объектом личных неимущественных прав, в то время как её материальный носитель имеет вещно-правовую природу. В этом контексте, на наш взгляд, до определённой степени допустима аналогия с объектами интеллектуальных прав. Так, в соответствии со ст. 1227 ГК РФ права на информацию не зависят от права собственности или иных вещных прав на материальный носитель, а их переход автоматически не влечёт предоставление доступа к содержащимся в них данным.

По нашему мнению, переход прав на биоматериалы и предоставление прав на использование информации должны регулироваться отдельно. Именно такой подход реализован в Рекомендации ОЭСР о биобанках человека и коллекциях генетических данных для научных исследований, согласно которой для передачи биобанком биоматериалов и связанной с ними информации третьим лицам должны

³⁴⁰ Law on biomedical research № 14/2007. 03.07.2007 (Spain). Art. 5(2).

быть заключены: соглашение о конфиденциальности, основной договор о передаче биоматериала и договор предоставления доступа к информационной базе данных, что отражает специфику рассматриваемых объектов. Представляется логичным установление различных механизмов регулирования биоматериалов и содержащейся в них информации. Так, полагаем, что на основании договора дарения (пожертвования) право собственности на биоматериалы переходит от оригинатора к научно-исследовательской или медицинской организации, которая может распоряжаться ими в пределах, установленных договором и законодательством, в то время как информация, являющаяся объектом личных неимущественных прав и относящаяся к категории персональных данных, не может быть отчуждена от оригинатора в силу своей природы. В связи с этим оригинатор согласовывает её обработку, хранение и использование, выражая ИДС. Вместе с тем, исходя из того, что биоматериалы и содержащаяся в них информация являются самостоятельными объектами регулирования, следует заключить, что до момента анонимизации правовой режим биоматериалов должен учитывать как материальную, так и их информационную составляющие.

Таким образом, с момента отделения до момента анонимизации биоматериалы имеют двойственную природу: представляют собой объекты материального мира, потребляемые в процессе использования, и являются носителями генетической и иной информации об оригинаторе, которая относится к персональным данным, имеющим особый правовой режим. Установлено, что правовой режим биоматериалов до момента анонимизации должен основываться на комплексном восприятии их материальной и информационной составляющих.

ГЛАВА 3

ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ТКАНЕЙ, ОРГАНОВ И ИНЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ

§ 1. ПРАВОВОЕ ПОНЯТИЕ БИОМАТЕРИАЛА КАК САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ОБЪЕКТА ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

Законодательство в сфере использования биоматериалов носит фрагментарный и несистемный характер. Так, в зависимости от сферы регулируемых отношений нормативные правовые акты различной юридической силы по-разному определяют понятие биоматериалов. В соответствии с Законом о биомедицинских клеточных продуктах биологический материал представляет собой «биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал» (ст. 2). Такая формулировка заимствована из Закона об обращении лекарственных средств, который предусматривает, что забор данных биоматериалов допускается при проведении клинических исследований лекарственных препаратов (ч. 13 ст. 40). Иные нормативные акты специального характера в области трансплантации тканей и органов, донорства крови и репродуктивных технологий не содержат определения биоматериалов как общего понятия, апеллируя к их конкретным видам или группам. Так, Закон о трансплантации, исключая из сферы своего действия репродуктивные ткани и органы, относит к ним яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы (ст. 2). Закон о геномной регистрации под биоматериалами понимает «содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека» (ст. 2).

Таким образом, отсутствует единообразный подход к определению понятия биоматериалов: в одном случае они рассматриваются исключительно как материальные объекты, производные от человеческого тела, в другом — как носители генетической информации, которая относится к персональным данным. Полагаем, что выработка единообразного определения необходима для формирования общих правовых принципов регулирования биоматериалов и отношений, возникающих в связи с их использованием. Только системный

подход позволит обеспечить установление правового режима биоматериалов, отвечающего современным реалиям и митигирующего риск устаревания при стремительных темпах научно-технического прогресса. Представляется, что перечисления видов тканей, органов и их частей, входящих в понятие «биоматериалы», недостаточно, так как перечень биоматериалов, применяемых в медицинской и производственной практике, постоянно расширяется. Так, совсем недавно клетки и клеточные линии не имели практической применимости, а в настоящее время являются сырьём для производства биомедицинских клеточных препаратов, а также объектами интеллектуальных прав. Поэтому доктринальное понятие должно быть основано на определяющих признаках, свойственных всем биоматериалам человека, и содержать открытый перечень их видов. Полагаем, что такими признаками являются клеточная структура и производность от тела человека. На наш взгляд, доктринальное понятие биоматериалов человека позволит выработать общие правовые подходы к их регулированию и может быть использовано в целях совершенствования законодательства в области научных исследований.

§ 2. КЛАССИФИКАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ

Учитывая специфику и разнообразие биоматериалов как объекта регулирования, полагаем, что правовой режим должен базироваться на единстве общего и частного: общее понятие биоматериалов и дифференцированный подход, учитывающий характерные особенности отдельных видов. Необходимость дифференциации правового режима биоматериалов отражена в доктрине, в частности в работах Д. С. Донцова, М. Н. Малеиной, С. Н. Мызрова, В. А. Нагорного, Р. Хардкасла, И. Гулд и др. В качестве основания дифференциации предложены различные классификации биоматериалов.

Так, М. Н. Малеина, используя критерий причины отторжения и цели дальнейшего использования, различает следующие группы тканей и органов: трансплантаты; органы и ткани, отчуждаемые в результате оказания медицинской помощи; органы и ткани, отторжение которых не связано с медицинским вмешательством.

К первой группе относятся органы и ткани, которые отделяются в медицинских целях для дальнейшей пересадки, что влечёт или может повлечь временное или постоянное ухудшение состояния здоровья. К этой группе причисляются объекты трансплантации, исчерпывающий перечень которых закреплён нормативно, а также кровь и её компоненты, сперма, костный мозг.

Ко второй группе относятся ампутированные в связи с заболеванием или травмой части тела, включая ампутированные конечности, опухоли, зубы; абортированные плоды и их органы (ткани), эмбриональный материал (плацента, плодный пузырь, амниотическая жидкость, пуповина).

Третью группу составляют остриженные волосы; сцеженное грудное молоко; кожа, удалённая после подтяжки, и т.п.³⁴¹ Исследователь относит первую группу органов и тканей к вещам, ограниченным в обороте,

³⁴¹ См.: Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 23 и далее.

в отношении которых могут быть заключены исключительно договоры донорства, комплексные договоры хранения и дальнейшей пересадки, а также односторонние сделки по распоряжению телом после смерти. Органы и ткани, составляющие вторую и третью группы, могут стать предметами договоров купли-продажи, мены, дарения, хранения, односторонних сделок по распоряжению телом после смерти, на основании чего можно предположить, что исследователь рассматривает их как свободно обращаемые. Эту позицию разделяет Д. С. Донцов³⁴².

Предложенная классификация критикуется в доктрине ввиду неполноты, поскольку не отражает специфики крови и её компонентов, а также органов и тканей, имеющих отношение к процессу воспроизводства³⁴³. Кроме того, отнесение некоторых видов биоматериалов к определённым группам не соответствует их биологической природе и разрешённому использованию.

Альтернативная классификация, предложенная С. Н. Мызровым и В. А. Нагорным, основана на критерии возобновимости: органы и ткани, утрату которых человеческий организм не способен самостоятельно восполнить (нерегенерируемые); регенерируемые биологические материалы человека, утрату которых организм способен восполнить самостоятельно. Первую группу составляют, прежде всего, трансплантаты, перечень которых утверждён утратившим силу приказом Минздравсоцразвития России от 25.05.2007 № 357³⁴⁴, представляющие собой вещи, ограниченные в обороте, в отношении которых запрещено совершение возмездных сделок. Вторая группа разделяется на две подгруппы: регенерируемые ткани (кровь и её компоненты), в отношении которых возможно совершение отдельных видов возмездных сделок; репродуктивные ткани (сперма, яйцеклетка и др.)

³⁴² См.: Донцов Д. С. Указ. соч.

³⁴³ См.: Чернущ Н. Ю., Цихоцкий А. В. Гражданско-правовой режим биологического материала // Российский юридический журнал. 2019. № 1. С. 81–87.

³⁴⁴ Приказ Минздравсоцразвития России № 357, РАМН № 40 от 25.05.2007 (ред. от 24.05.2011) «Об утверждении перечня органов и (или) тканей человека — объектов трансплантации, перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека». Документ утратил силу с 03.07.2015 на основании приказа Минздрава России и РАН от 04.06.2015 № 305н/2 // СПС Консультант Плюс.

и прочие биоматериалы человека (например, волосы и ногти) с правовым режимом вещей, свободных в обороте³⁴⁵.

Критерий возобновимости представляется удачным, однако отношение к возобновимым некоторым видам биоматериалов весьма спорно. Так, в перечне трансплантатов (как в утратившем силу, так и в действующем) присутствуют и регенерируемые биоматериалы, например дермальный слой кожи и стволовые клетки. Кроме того, сфера применения Закона о трансплантации также определена достаточно противоречиво: репродуктивные ткани и органы исключены из сферы применения, однако утверждённый перечень объектов трансплантации включает в себя эндокринные железы, в том числе вид репродуктивного органа. Поэтому представляется, что при отнесении биоматериалов к отдельным группам следует, прежде всего, принимать во внимание их биологические функции, а не сферу использования. Кроме того, на наш взгляд, нуждается в уточнении позиция о свободном обороте репродуктивных тканей — вряд ли возможно говорить о сделке купли-продажи яйцеклетки между двумя физическими лицами без участия специализированной организации. Купля-продажа репродуктивных тканей не запрещена законодательством, однако возможна только при участии организации, имеющей медицинскую лицензию. Как и предыдущая, данная классификация учитывает лишь отдельные особенности биоматериалов, имеющих значение для определения правового режима. В рамках настоящего исследования в качестве основы дифференцированного правового режима биоматериалов предлагается использовать нижеследующую классификацию.

2.1. По критерию возобновимости — регенерируемые и нерегенерируемые

К регенерируемым следует отнести все ткани и органы, утрату которых человеческий организм восполняет естественным путём, без внешнего

³⁴⁵ См.: Мызров С.Н., Нагорный В.А. К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к разрешению проблемы // Медицинское право. 2014. № 3. С. 35–40.

вмешательства. Нерегенерируемыми являются биоматериалы, утрату которых организм не может восполнить самостоятельно. Правовой режим нерегенерируемых органов и тканей самый строгий. Многие из них внесены в перечень объектов трансплантации, и их пересадка в рамках прижизненного донорства возможна только в случае наличия генетической связи между реципиентом и донором. В то же время пересадка костного мозга ввиду его способности к регенерации может быть осуществлена при отсутствии генетической связи, в том числе от донора, не достигшего 18 лет³⁴⁶. К регенерируемым биоматериалам могут быть отнесены: печень, кровь и её компоненты, гаметы, костный мозг, кожа, волосы, ногти, а также стволовые клетки, использование которых в терапевтических целях положено в основу регенеративной медицины.

2.2. По состоянию — естественные и производные (модифицированные и немодифицированные)

Доктринальное изучение сфокусировано в основном на биоматериалах в естественной форме³⁴⁷, без должного внимания остаются их производные, получаемые в результате биомедицинских исследований или производственной деятельности. Последние широко используются в медицине, науке и производстве. Получаемые из крови и её компонентов иммунобиологические препараты активно применяются в медицине, подлежат регистрации в качестве лекарственных препаратов и обращаются на рынке в соответствии с положениями специального законодательства. Созданные вне тела человека клеточные линии имеют огромное значение для науки, особенно для исследований потенциального вреда для человека от лекарственных препаратов: «Ценность клеточных линий состоит в однородности её биоматериала, что позволяет учёным проводить воспроизводимые эксперименты»³⁴⁸. Произведённые из клеточных линий продукты регистрируются и поступают

³⁴⁶ См.: Закон о трансплантации. Ст. 3, 11.

³⁴⁷ См.: Walsh J.P., Cohen W.M. and Avrova A. Effects of research tool patent and licensing research tools and biomedical innovations // Innovation in a knowledge-based economy edited by Cohen W. and Merrill S. Washington, National academy Press, 2003. P. 289.

³⁴⁸ Hardcastle R. Op. cit. P. 10.

в обращение на территории Российской Федерации на основании Закона о биомедицинских клеточных продуктах. Современная практика использования производных биоматериалов обуславливает необходимость определения их правового режима.

При отделении от тела органы, ткани, клетки и прочие биоматериалы становятся самостоятельными объектами материального мира и относятся к группе естественных. В процессе переработки, изолирования, синтеза и иных биотехнических манипуляций, проводимых с естественными биоматериалами вне организма человека, могут быть получены иммунобиологические лекарственные препараты, изолированные участки генов, амплифицированные и комплементарные ДНК, клеточные линии и др. Все они относятся к производным биоматериалам. Правовое регулирование естественных и производных биоматериалов различается. Так, в Пояснительном докладе к Конвенции о правах человека и биомедицине уточняется, что запрет извлечения финансовой выгоды из тела человека и его частей как таковых не исключает, например, «продажу медицинского средства, содержащего человеческую ткань, подвергшуюся обработке, так как ткань как таковая не продаётся» (п. 132). Закон о трансплантации устанавливает запрет купли-продажи тканей и органов человека, исключая из сферы своего действия «препараты и пересадочные материалы, для приготовления которых использованы тканевые компоненты» (ст. 15). Полученные в результате переработки естественных биоматериалов продукты разрешены к продаже на условиях, предусмотренных специальным законодательством.

Аналогичный подход воспроизведён в зарубежных законодательствах. Установленный Актом Великобритании о человеческих тканях запрет на коммерческие сделки с биоматериалами, отделяемыми от тела человека для целей трансплантации, не распространяется на биоматериал, который стал имуществом в силу применения навыков человека (§ 32 п. 9 (с)). Законодательство отдельных штатов Австралии предусматривает исключения из общего запрета продажи для тканей, подвергшихся обработке или переработке и подлежащих продаже для научных, терапевтических и медицинских целей³⁴⁹.

³⁴⁹ Human Tissue Act 1983 NWS № 164. § 32(2). URL: <https://www.legislation.nsw.gov.au> (дата обращения: 01.07.2019).

Данные примеры показывают, что полученные в результате переработки производные биоматериалы не подпадают под запреты совершения коммерческих сделок и регулируются отдельно, а в некоторых законодательствах прямо отнесены к имуществу. На практике производные материалы часто передаются исследователями и организациями, которые «контролируют их использование посредством заключения лицензионных соглашений и договоров о передаче материала»³⁵⁰.

Законодательства некоторых государств рассматривают отдельные производные биоматериалы, в частности клеточные линии, изолированные гены и их участки, в качестве патентоспособных изобретений, не определяя их правовой режим как объектов материального мира. Аналогичный подход воспроизводится в судебной практике, например, решение по делу *Moore v. Regents of University of California* основано исключительно на защите клеточной линии как объекта патентных прав без учёта принадлежности вещных прав на клетки и производную от них клеточную линию. По мнению Р. Хардкасла, сложившееся однобокое восприятие производных биоматериалов объясняется тем, что «коммерческий интерес в этих материалах зачастую состоит в предоставлении лицензий на использование изобретений, защищаемых патентным правом»³⁵¹.

Производные и естественные биоматериалы представляют собой открытия и не подлежат патентной защите, если генетическая структура сохраняется в естественном виде. Не являются патентоспособными изобретениями изолированные гены и их участки, белки плазмы крови, которые хотя и были подвержены обработке, но представляют собой явления естественной природы, а также комплементарные ДНК, клеточные линии, которые хотя и не существуют в естественной природе, но содержат генетическую информацию, идентичную содержащейся в естественных биоматериалах и человеке. Таким образом, если структура ДНК остаётся неизменной, биоматериал не может выступать объектом патентных прав, речь может идти только о патентной охране способа его получения.

³⁵⁰ См.: Nicol D. On the legality of gene patents // *Melbourne University Law Review*. 2005. № 29(3). P. 809.

³⁵¹ Hardcastle R. *Op. cit.* P. 164.

Благодаря достижениям в области генной инженерии стало возможным получение генетически изменённых биоматериалов, структура которых модифицирована путём внедрения инородной молекулы ДНК или редактирования геномной ДНК. В целях развития иммунологии исследуются клетки и клеточные линии после внедрения инородной ДНК вируса, в результате чего функции клетки меняются и потенциально могут защитить иммунную систему от вирусного заболевания³⁵². Кроме того, в конце XX в. начинает активно развиваться направление генной терапии, которая в соответствии с российским законодательством определяется как «совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний»³⁵³. Генная терапия, выступая перспективным направлением лечения генетических и иных заболеваний, затрагивает множество морально-этических аспектов. В связи с этим применение генно-инженерных технологий требует законодательного регулирования, отвечающего современному уровню науки в целях установления пределов научных исследований и использования их результатов. Распространение практики создания и использования генетически изменённых биоматериалов обосновывает классификацию производных биоматериалов на модифицированные и немодифицированные. Учитывая, что структура ДНК генетически модифицированных биоматериалов изменена в результате человеческого вмешательства, полагаем, что они могут быть объектами патентных прав при условии удовлетворения общим критериям патентоспособности. Эта позиция разделяется Р. Хардкаслем³⁵⁴.

Для целей разграничения естественных и производных биоматериалов, на наш взгляд, ключевое значение имеет тот факт, что производные биоматериалы создаются вне организма человека в результате применения биотехнических средств. В контексте вещных прав

с учётом того, что переработка (*specificatio*) является классическим первоначальным основанием возникновения права собственности на новую вещь, производный биоматериал представляет собой новую вещь. Для определения момента возникновения новой вещи необходимо определить критерии достаточной переработки. Представляется применимым правило, воспроизведённое в Дигестах Юстиниана для определения собственника новой вещи, созданной из чужого материала: если возможно вернуть новую вещь в прежний вид и прежнее значение, то собственником является первый хозяин, в противном случае — производитель. Также представляет интерес критерий, разработанный английской судебной практикой на основе принципов римского права, согласно которому новая вещь создана, когда прежняя перестала существовать и не может быть возвращена в изначальное состояние³⁵⁵. Таким образом, если полученный в результате применения биотехнологических средств производный биоматериал не может быть возвращён в первоначальное состояние и прежнее значение, а изначальный биоматериал перестал существовать, то он представляет собой новую вещь. В некоторых случаях утверждается большая применимость доктрины присоединения (*accessio*). Так, для создания клеточной линии из клетки человека необходимо «добавить смесь органических материалов, чтобы обеспечить саморепликацию клетки», где «смесь органических материалов представляет собой главную вещь»³⁵⁶. Однако и в этом случае, полагаем, ключевым моментом является невозможность возврата в прежний вид и прежнее значение.

2.3. По наличию репродуктивной функции — репродуктивные и нерепродуктивные

В зависимости от участия в процессе воспроизводства биоматериалы можно разделить на репродуктивные и нерепродуктивные. Закон о трансплантации прямо относит к первой группе яйцеклетку,

³⁵² См.: Naldini L. In vivo gene delivery and stable transduction of non-dividing cells by a lentiviral vector // *Science*. 1996. Vol. 272. № 5259. P. 263.

³⁵³ Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Ст. 2 // СЗ Российской Федерации. 1996. № 28. Ст. 3348.

³⁵⁴ См.: Hardcastle R. *Op. cit.* P. 10.

³⁵⁵ См.: Borden (UK) Ltd v. Scottish Timber Products Ltd 1981. Ch 25. URL: <https://swarb.co.uk/borden-uk-ltd-v-scottish-timber-products-ltd-ca-1979> (дата обращения: 11.10.2018).

³⁵⁶ Hardcastle R. *Op. cit.* 170.

сперму, яичники, яички и эмбрионы, исключая их из сферы своего применения. Вместе с тем наблюдается некоторое противоречие между данным положением закона и утверждённым в его развитие перечнем объектов трансплантации, который включает в себя эндокринные железы, в том числе репродуктивный орган. Представляется, что это следует учесть при реформировании законодательства в сфере трансплантации.

Действующее законодательство не содержит запрета на осуществление возмездных сделок в отношении этой категории биоматериалов и предусматривает возможность донорства, криоконсервации и утилизации по усмотрению оригинатора. Некоторые авторы относят репродуктивные биоматериалы к вещам, свободным в обороте. Вместе с тем осуществление предусмотренных прав оригинатора как собственника репродуктивных биоматериалов ограничено биологическими свойствами (сохранность требует специальных условий хранения), а также требованиями законодательства. Так, донорство гамет и эмбрионов для последующего использования в репродуктивных целях осуществляется в пользу медицинской организации, которая становится их собственником и предоставляет их парам и одиноким женщинам в рамках лечения бесплодия, а не напрямую.

В рамках данной классификации наиболее дискуссионным является вопрос о правовой природе эмбриона и возможности его отнесения к репродуктивным биоматериалам. Это, с одной стороны, соответствует их биологической функции и практике применения, с другой — подвергается критике ввиду особой нематериальной ценности как зарождения потенциальной человеческой жизни. Вопрос правовой природы эмбриона однозначно не разрешён ни на международном, ни на национальном уровне. Конвенция о защите прав человека и биомедицине лишь запрещает создание эмбрионов исключительно в научно-исследовательских целях. Отечественное законодательство, несмотря на отсутствие прямого запрета, также исходит из того, что единственной целью создания эмбрионов является оказание медицинской помощи при лечении бесплодия посредством ВРТ. Так, в соответствии с Законом об охране здоровья граждан правом на применение ВРТ, в том числе ведущих к созданию эмбриона, обладают как состоящие, так и не состоящие в браке мужчина и женщина, а также

одинокая женщина (п. 3 ст. 55). Поскольку для его создания используются мужские и женские гаметы, неопределённость правового режима приводит к спорам о принадлежности эмбриона в случае развода, прекращения отношений или смерти одного из супругов (партнёров).

Одним из первых и наиболее известных дел по данному поводу является *Davis v. Davis*³⁵⁷, рассмотренное в штате Теннесси (США). В процессе развода возник спор о дальнейшей судьбе криоконсервированных эмбрионов, созданных супругами в браке для прохождения процедуры искусственного оплодотворения. М. Дэвис обратилась в суд с требованием о признании за ней права распоряжения эмбрионами в целях имплантации и рождения ребёнка, несмотря на желание Дж. Дэвиса продолжить их хранение до принятия решения. Суд первой инстанции, признав, что человеческая жизнь начинается с момента зачатия, а эмбрионы являются человеческими существами, исходя из интересов ребёнка, принял решение о передаче эмбрионов на хранение истцу для будущих попыток имплантации. Дж. Дэвис обжаловал решение как нарушающее федеральное законодательство и его право не становиться родителем против своей воли. Суд апелляционной инстанции отменил решение, придя к выводу о нарушении конституционного права ответчика не становиться родителем против воли. Исходя из отсутствия правосубъектности эмбрионов суд вынес решение о совместном распоряжении, при котором стороны могут стать родителями только при наличии обоюдного согласия. М. Дэвис обратилась в Верховный суд штата, который, рассмотрев вопрос о правовой природе эмбрионов, пришёл к выводу, что они не относятся ни к субъектам права, ни к имуществу, а составляют «промежуточную категорию, которая заслуживает особого уважения ввиду потенциальной человеческой жизни»³⁵⁸, то есть являются объектом *sui generis*. Исходя из необходимости соблюдения баланса интересов сторон суд постановил, что право не становиться родителем перевешивает право стать родителем, и в иске отказал.

³⁵⁷ URL: <https://law.justia.com/cases/tennessee/supreme-court/1992/842-s-w-2d-588-2.html> (дата обращения: 08.07.2019).

³⁵⁸ Chapman J.E., Zhang M. *Davis v. Davis* (1992) // *Embryo Project Encyclopedia*. 2013. URL: <http://embryo.asu.edu/handle/10776/6320> (дата обращения: 01.11.2019).

Позднее аналогичный спор стал предметом разбирательства в английском суде. Согласно фабуле дела *Evans v. Amicus Healthcare Ltd*³⁵⁹ вскоре после создания и криоконсервации эмбрионов для репродуктивных целей пара распалась. Партнёр реализовал предусмотренное законом право в любой момент до переноса эмбрионов в тело женщины отозвать своё согласие и потребовал их уничтожения. Перед судом стоял вопрос, вправе ли истец использовать эмбрионы. В соответствии с английским законодательством эмбрионы не могут быть использованы без согласия обоих партнёров и в случае отзыва согласия одного из них должны быть уничтожены. Учитывая, что они были созданы в целях совместного лечения, суд первой инстанции в иске отказал ввиду прекращения отношений и отзыва согласия бывшего партнёра. Апелляционная инстанция подтвердила решение. Истец обратился в ЕСПЧ, заявив среди прочего, что положение законодательства, предусматривающее право партнёра отозвать согласие, нарушает его право на уважение частной и семейной жизни, предусмотренное ст. 8 Конвенции о защите прав человека и основных свобод. Большинство голосов суд постановил, что «частная жизнь» включает в себя одновременно право стать и право не стать родителем, в связи с чем английское законодательство не превышает пределы усмотрения для реализации этого права»³⁶⁰. Большая палата ЕСПЧ поддержала это решение³⁶¹.

Аналогичное дело было рассмотрено Московским городским судом³⁶², в рамках которого бывший супруг требовал расторжения заключённого в браке договора об оказании медицинских услуг в связи с существенным изменением обстоятельств — расторжением брака. Договор предусматривал оказание услуг по экстракорпоральному оплодотворению, переносу эмбрионов и криоконсервации оставшихся эмбрионов. Супругами было совместно подписано ИДС, согласно которому в случае расторжения брака дальнейшее использование оставшихся

³⁵⁹ URL: <https://swarb.co.uk/evans-v-amicus-healthcare-ltd-and-others-ca-25-jun-2004> (дата обращения: 06.11.2019).

³⁶⁰ Case of *Evans v. the United Kingdom* App. № . 6339/05 ECHR21[2006]. § 57, 69. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 01.11.2019).

³⁶¹ Case of *Evans v. the United Kingdom* App. № 6339/05 ECHR264 [2007]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int> (дата обращения: 01.11.2019).

³⁶² См.: Рыбалов А. О. Дело об эмбрионах в МГС. 2016. URL: https://zakon.ru/blog/2016/3/25/delo_ob_embriionah_v_mgs (дата обращения: 01.11.2019).

эмбрионов определяется супругой. Аргументируя свою позицию, истец заявлял, что при рождении ребёнка посредством переноса одного из эмбрионов он будет признан отцом и будет обязан платить алименты. Отказывая в удовлетворении требований истца, суд апелляционной инстанции исходил из того, что «заявление об информированном согласии фактически и было направлено на закрепление прав и обязанностей сторон по отношению к эмбрионам на случай расторжения брака», следовательно, расторжение брака не является существенным изменением обстоятельств. Аргументация решения представляется спорной, так как подписание формы ИДС с точки зрения правовых последствий оценивается судом как заключение договора дарения или брачного договора в ущерб права истца на неприкосновенность частной жизни. На наш взгляд, ИДС не отвечает признакам гражданско-правовой сделки, что не позволяет согласиться с выводами суда.

В соответствии с п. 3 ст. 55 Закона об охране здоровья граждан согласие на применение ВРТ является разновидностью согласия на медицинское вмешательство, следовательно, пациент вправе отозвать согласие и отказаться от медицинского вмешательства. Российское законодательство не определяет специфику применения этих общих положений к репродуктивным технологиям. Представляется, что в рамках действующего законодательства пациент, обратившийся к ВРТ, должен быть вправе отозвать согласие в любой момент до имплантации эмбриона. Такое право предусмотрено законодательством Англии, Дании, Франции, Греции, Нидерландов и Швейцарии. На наш взгляд, такой подход коррелирует с позицией ЕСПЧ о равном уважении права стать и не стать родителем. Вряд ли отцовство против воли бывшего супруга (партнёра) соответствует правам человека на уважение частной и семейной жизни. В этом контексте не представляется возможным согласиться с мнением Е. А. Останиной о том, что подход, отражённый в российском законодательстве, не предусматривающий права отзыва согласия на создание и перенос эмбриона, «видится намного более правильным и гуманным, поскольку позволяет сохранить возможность жизни и развития эмбриону, а также защитить чувства матери»³⁶³. Такой подход является дискриминационным.

³⁶³ Останина Е. А. Указ. соч. С. 190.

В англо-американской судебной практике широко распространено применение вещно-правового режима к эмбрионам. Так, в рамках дела *York v. Jones*³⁶⁴ суд удовлетворил требование о возврате незаконно удерживаемого имущества, предъявленное пациентами центра репродукции в отношении своих криоконсервированных эмбрионов в целях их передачи другой клинике. Решением по делу *Frisina v. Women and Infant Hospital*³⁶⁵ суд присудил возмещение морального вреда, причинённого истцу уничтожением эмбрионов как невозможного имущества. В деле *Dahl v. Angle*³⁶⁶ криоконсервированные эмбрионы были признаны частной собственностью для целей рассмотрения спора о разделе имущества вследствие развода.

Приведённые примеры свидетельствуют об отсутствии единообразного подхода к определению правовой природы эмбриона в судебной практике. Это во многом объясняется конфликтом морально-этических и религиозных соображений, с одной стороны, и возникновением новых технологий, которые требуют пересмотра правовых подходов — с другой. С появлением ВРТ правовая действительность столкнулась с необходимостью осмысления понятия «эмбрион», до этого существовавшего только в медицинской практике. В свете современных достижений биотехнологии эмбрион рассматривается не только как человеческий зародыш, заслуживающий особой защиты как потенциальная человеческая жизнь, но и как объект исследований и источник стволовых клеток, который имеет огромную ценность для разработки новых методов лечения и производства лекарственных средств.

По вопросу правовой природы эмбриона в доктрине можно выделить две основные позиции: 1) эмбрион является субъектом права; 2) эмбрион представляет собой объект права. Сторонники первой позиции (Л. Т. Гибиулина, А. А. Малышева, Е. В. Перевозчикова, Е. А. Панкратова, Н. Е. Крылова, Н. Н. Федосеева, Е. А. Фролова) утверждают, что

эмбрион — зародыш человеческой жизни, и потому его право на жизнь должно защищаться до момента рождения. В качестве обоснования приводятся отдельные положения российского и зарубежного законодательства, предусматривающие некоторые права зачатых, но ещё не рожденных детей, а также международные документы.

Согласно ст. 1116 ГК РФ «к наследованию могут призываться граждане, находящиеся в день открытия наследства, а также зачатые при жизни наследователя и родившиеся живыми после открытия наследства». Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ, определяя категории налогоплательщиков, имеющих право на стандартные налоговые вычеты, называет эвакуированных из населённых пунктов, подвергшихся радиоактивному загрязнению вследствие аварии на производственном объединении «Маяк», сбросов радиоактивных отходов в реку Теча, а также из зоны отчуждения Чернобыльской АЭС, включая детей, которые на момент эвакуации находились в состоянии внутриутробного развития (ст. 218)³⁶⁷. Отмечается также, что наличие квалифицированных составов причинения вреда здоровью и убийства беременной женщины, предусмотренных УК РФ, свидетельствует о признании уголовно-правовой защиты не только матери, но и плода³⁶⁸.

В преамбуле Декларации прав ребёнка устанавливается: «Ребёнок, ввиду его физической и умственной незрелости, нуждается в специальной охране и заботе, включая надлежащую правовую защиту, как до, так и после рождения»³⁶⁹. В соответствии с Американской конвенцией о правах человека «каждый человек имеет право на уважение его жизни. Это право охраняется законом, в целом — с момента зачатия»³⁷⁰. Конституции Чехии, Словакии и Ирландии устанавливают обязательную защиту права на жизнь ещё до рождения.

Сторонники признания правосубъектности эмбриона с момента зачатия высказывают предложения о необходимости дополнения

³⁶⁴ URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/717/421/1584239> (дата обращения: 17.10.2019).

³⁶⁵ URL: <https://www.courtlistener.com/opinion/4112241/frisina-v-women-and-infants-hospital-of-rhode-island-95-4037-2002> (дата обращения: 18.10.2019).

³⁶⁶ URL: <https://caselaw.findlaw.com/or-court-of-appeals/1382656.html> (дата обращения: 19.10.2019).

³⁶⁷ Российская газета. 2000. № 153–154.

³⁶⁸ См.: Малышева А. А. Право на жизнь: особенности правовой защиты эмбрионов // Российский ежегодник Европейской конвенции по правам человека. 2017. № 3. С. 168–179.

³⁶⁹ Система ГАРАНТ.

³⁷⁰ URL: <http://www.oas.org> (дата обращения: 12.04.2018).

ст. 20 Конституции РФ следующей формулировкой: «Государство гарантирует охрану человеческой жизни с момента зачатия»³⁷¹. Критикуя предложение об определении правосубъектности эмбриона с момента зачатия ввиду того, что личность может существовать только при установлении определённых качеств, исследователи обосновывают признание правосубъектности эмбриона после 12 недель внутриутробного развития, так как «во-первых, на данном этапе эмбрион приобретает человеческий облик и становится жизнеспособным. Во-вторых, производство аборта в более поздние сроки может угрожать здоровью женщины»³⁷².

Согласно альтернативному подходу эмбрион представляет собой объект права. Его придерживаются такие учёные, как Н. В. Аполинская, Ю. Ф. Дружинина, А. В. Майфат, М. Н. Малеина, Л. Б. Мозес, Е. А. Останина. В рамках данного подхода сложилось несколько позиций: 1) ввиду нематериальной ценности как зарождение человеческой жизни эмбрион представляет собой объект *sui generis*; 2) эмбрион — часть организма матери, приравненная к органам и тканям человека; 3) эмбрион наряду с другими видами репродуктивных биоматериалов является вещью. Сторонники первой позиции утверждают, что «эмбрион — объект своеобразный, поскольку, с одной стороны, это объект телесный, а с другой — он не имеет стоимостного выражения, не может считаться вещью. В этом объекте сконцентрированы совершенно нематериальные, но очень важные неимущественные права его родителей: право быть отцом и быть матерью»³⁷³. Эта позиция воспроизведена в решении *Davis v. Davis*. Вторая позиция основывается на практике ЕСПЧ, согласно которой «жизнь эмбриона неразрывно связана с жизнью беременной женщины и не может рассматриваться в отрыве от неё»³⁷⁴. Наконец, сторонники третьей позиции полагают, что «эмбрион представляет собой индивидуально определённую,

движимую, неделимую, потребляемую вещь, право собственности на которую принадлежит лицам или лицу, обратившимся за медицинской помощью, а создание эмбриона является спецификацией»³⁷⁵.

Представляется, что такое разнообразие правовых позиций вызвано неоднозначностью самого понятия «эмбрион», а также обстоятельств его создания и существования. Прежде всего, исходя из системного анализа положений российского законодательства можно сделать вывод, что эмбрион не является субъектом правоотношений и не может претендовать на защиту общепризнанных прав человека, включая право на жизнь, так как в силу ч. 2 ст. 17 Конституции РФ «основные права и свободы человека неотчуждаемы и принадлежат каждому от рождения». Согласно данной позиции, воспроизведённой в законодательствах большинства зарубежных государств и разделяемой в правовой доктрине, «...следует признать, что правоспособность возникает не ранее, как с момента появления на свет живого существа... Рождение составляет настолько необходимое условие для правоспособности, что появление мёртвого ребёнка лишено юридического значения, и зародыш рассматривается как бы никогда не существовавшим»³⁷⁶. По мнению М. Н. Малеиной, «несмотря на то что зачатый ребёнок в будущем может стать субъектом права, вряд ли его следует рассматривать в качестве обладателя правоспособности и других прав ещё до рождения»³⁷⁷. Согласно п. 1 ст. 53 Закона об охране здоровья граждан моментом рождения ребёнка признаётся «момент отделения плода от организма матери посредством родов». Таким образом, ребёнок как самостоятельный субъект права возникает при отделении плода от организма матери посредством родов при наличии определённых в законодательстве медицинских критериев рождения. При анализе аргументов в пользу признания правосубъектности эмбриона следует согласиться с позицией Г. Б. Романовского: «Разделение во времени момента зачатия, внутриутробного развития и факта рождения обязывает государство устанавливать эффективные

³⁷¹ Перевозчикова Е. В., Панкратова Е. А. Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона // Медицинское право. 2006. № 2. С. 22.

³⁷² Федосеева Н. Н., Фролова Е. А. Проблема определения правового статуса эмбрионов в международном и российском праве // Медицинское право. 2008. № 1.

³⁷³ Останина Е. А. Указ. соч. С. 193.

³⁷⁴ *Brüggemann and Sheuten v. Federal Republic of Germany Application № 6959/75 Before the European Commission of Human Rights. Judgment of 19.05.1978. Decisions and Reports. 1978.*

³⁷⁵ Дружинина Ю. Ф. Правовой режим эмбриона *in vitro* // Журнал российского права. 2017. № 12. С. 129.

³⁷⁶ Шершеневич Г. Ф. Учебник русского гражданского права (по изданию 1907 г. вступ. ст. Е. А. Суханова). М., 1995. С. 62.

³⁷⁷ Малеина М. Н. О праве на жизнь // Советское государство и право. 1992. № 2. С. 56.

механизмы защиты прав нерождённого, что не следует отождествлять с правосубъектностью человека до факта самого рождения»³⁷⁸.

Эмбрион как начало человеческой жизни нуждается в установлении защиты и достойном обращении, что может быть обеспечено посредством ограничения количества эмбрионов, создаваемых в рамках ВРТ, установления запрета создания исключительно для целей научных исследований, определения их пределов, а также условий и допустимости генетических тестов и модификаций генома. Тем не менее это не даёт оснований для наделения эмбриона правосубъектностью. Вряд ли можно согласиться с точкой зрения о том, что убийство женщины, заведомо для виновного находящейся в состоянии беременности, квалифицируется какотягчающее обстоятельство в связи с признанием уголовно-правовой защиты плода. Подобный подход привёл бы к переквалификации содеянного как убийства двух и более лиц. Считаем обоснованной позицию К. В. Дядюн, согласно которой «повышенная общественная опасность убийства женщины, находящейся в состоянии беременности, обусловлена более высокой социальной сущностью объекта посягательства. Представляется неверным обуславливать повышение степени общественной опасности такого рода деяний и, как следствие, изменение их юридической оценки «посягательством на жизнь реального (сама беременная женщина) и потенциального (её плода) человека»³⁷⁹. Кроме того, в доктрине отмечается, что гибель или выживание плода на квалификацию преступления не влияет³⁸⁰.

На наш взгляд, наличие данных квалифицирующих признаков свидетельствует о предоставлении особой защиты физической неприкосновенности беременной женщины, так как под угрозой находятся не только жизнь и здоровье, но и материнство, и детство. Признание правосубъектности до момента рождения привело бы к спорным

правовым последствиям: квалификации осуществляемых в рамках действующего законодательства прерывания беременности, уничтожения и редукции эмбрионов как умышленного причинения смерти, а в случае обращения к специалисту — совершённого группой лиц; донорство эмбрионов приравнивалось бы к работоторговле. Наконец, неубедителен довод о том, что положения гражданского и налогового законодательства наделяют правами нерождённых лиц. На наш взгляд, приведённые положения прямо предусматривают наличие сложного юридического состава, в котором одним из необходимых юридических фактов является рождение живого ребёнка. Так, предусмотренный п. 1 ст. 1116 ГК РФ юридический состав вступления в наследство требует наличия факта зачатия при жизни умершего и факта рождения живым.

В связи с вышеизложенным считаем признание правосубъектности до момента рождения нецелесообразным и способным привести к ряду ненужных правовых последствий. Системный анализ российского законодательства о трансплантации и ВРТ показывает, что эмбрион рассматривается как разновидность репродуктивных тканей. Учитывая биологические особенности и практику применения, считаем, что эмбрион представляет собой объект правоотношений.

Для определения правового режима рассматриваемого объекта следует определить, что понимается под данным термином. С точки зрения медицины человеческий зародыш проходит несколько стадий внутриутробного развития: преэмбрион (14 дней с момента зачатия) представляет собой сгусток клеток; собственно эмбрион (8 недель с момента зачатия); плод (от 8 недель до момента рождения)³⁸¹. На законодательном уровне понятие «эмбрион» определено только в Законе о временном запрете клонирования человека: «Зародыш человека на стадии развития до восьми недель» (ст. 2), то есть включает в себя как эмбрион, развивающийся в организме женщины (*in vivo*), так и полученный вне её организма (*in vitro*). Хотя действующее законодательство не предусматривает особенностей регулирования эмбрионов,

³⁷⁸ Романовский Г. Б. Теоретические проблемы права на жизнь: конституционно-правовое исследование: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2006. С. 11.

³⁷⁹ Дядюн К. В. Квалификация убийства заведомо беременной женщины в условиях фактической ошибки: проблемы и решения // *Universum: экономика и юриспруденция*. 2015. № 11–12(21). URL: <http://7universum.com/ru/economy/archive/item/2790> (дата обращения: 13.04.2018).

³⁸⁰ См.: Белокуров О. В. Квалификация убийства (ст. 105 УК РФ): учеб. пособие. М., 2004.

³⁸¹ См.: Курило Л. Ф. Развитие эмбриона и некоторые морально-этические проблемы методов вспомогательной репродукции. URL: <http://nature.web.ru/> (дата обращения: 01.11.2019).

развивающихся в теле женщины и полученных вне её организма, считаем, что необходимо дифференцированно подходить к определению их правовой природы. Полагаем, что эмбрион как самостоятельный объект права возникает лишь при применении метода искусственного оплодотворения. Напротив, в случае образования естественным путём эмбрион, находящийся в организме женщины, не может рассматриваться как самостоятельный объект права. Эту позицию разделяет и Ю. Ф. Дружинина, так как любые решения в отношении эмбриона, находящегося в теле матери, имеют непосредственное воздействие на её здоровье. А в случае с эмбрионом *in vitro* «определение его правовой судьбы возможно без воздействия на жизнь и здоровье его потенциальных родителей»³⁸².

Поскольку ввиду биологических особенностей максимальная стадия развития эмбриона *in vitro*, допускаемая международными стандартами и законодательством большинства государств, — 14 дней с момента оплодотворения³⁸³, с медицинской точки зрения более корректным термином является «преэмбрион». Однако представляется, что в целях упрощения допустимо применение термина «эмбрион *in vitro*», который по примеру европейских стран с развитым законодательством в сфере биомедицины может быть определён как «эмбрион, созданный вне организма в результате деления яйцеклетки с момента оплодотворения и до 14-го дня»³⁸⁴. Полученный вне тела женщины эмбрион *in vitro* может быть в течение 4–6 суток имплантирован в организм женщины или криоконсервирован, а также, если допускается законодательством, использован для научных и медицинских целей до 14-го дня, после чего уничтожен.

Полагаем, что с момента имплантации эмбрион *in vitro* и на протяжении всех стадий развития вплоть до родоразрешения является частью единой биологической системы женщины и защищается

³⁸² Дружинина Ю. Ф. Указ. соч. С. 131.

³⁸³ См.: Appleby J.B, Bredenoord A. L. Should the 14-day rule for embryo research become the 28-day rule? // *EMBO Molecular Medicine*. 2018. № 10(9). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6127884> (дата обращения: 28.11.2019).

³⁸⁴ За основу взято определение понятия «преэмбрион», закреплённое ст. 3s Закона Испании о биомедицинских исследованиях (Law on biomedical research № 14/2007. 03.07.2007 (Spain). Art. 3s).

личным неимущественным правом женщины на личную неприкосновенность. Такой подход подтверждается положениями действующего законодательства: женщина даёт письменное ИДС на экстракорпоральное оплодотворение, преэмбриональный скрининг, редукцию эмбрионов, искусственное прерывание беременности. Перечисленные мероприятия затрагивают, прежде всего, здоровье и физическую неприкосновенность женщины, поэтому только она может принимать решения, касающиеся вынашиваемого ею эмбриона в установленных законом пределах.

Вышеизложенное не позволяет согласиться с позицией М. Н. Малеиной, в соответствии с которой «родители могут распорядиться abortированным плодом — дать или не дать согласие на использование тканей и органов эмбриона для научных исследований или лечения»³⁸⁵. Полагаем, что право распоряжения редуцированным эмбрионом, abortированным плодом, фетальными тканями, пуповинной кровью и прочими биоматериалами, отделёнными от организма женщины в процессе родоразрешения или аборта в определённых законом пределах, включая право передачи для использования в научных и терапевтических целях, принадлежит женщине, от тела которой они отделены. Такой подход воспроизведён, например, в законодательстве Швейцарии о научных исследованиях на человеке³⁸⁶. При анализе правовой природы эмбриона *in vitro* до момента имплантации ключевое значение имеют следующие характеристики: во-первых, он создаётся вне тела женщины с применением биотехнологических методов; во-вторых, в силу биологических свойств самостоятельно развивается вне организма женщины только в течение ограниченного срока, по истечении которого погибает, если не будет имплантирован или криоконсервирован; в-третьих, является объектом материального мира, отделённым от оригинаторов половых клеток, в результате смешения которых он был получен; в-четвертых, на практике участвует в гражданско-правовых сделках, которые предусматривают в качестве предмета вещь (хранение, дарение, транспортировка);

³⁸⁵ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. С. 90.

³⁸⁶ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain de la Confédération Suisse du 30.09.2011. URL: <https://www.admin.ch> (дата обращения: 26.11.2019).

в-пятых, до момента имплантации отвечает всем идентифицирующим признакам вещи.

Признавая эмбрион *in vitro* объектом права, следует определить, является ли он вещью или объектом *sui generis*. Учитывая преимущества вещно-правового режима перед *sui generis*, считаем, что эмбрион *in vitro* может быть отнесён к категории вещей. Признание эмбриона *in vitro* объектом права собственности в пределах, предусмотренных законодательством, автоматически не влечёт его коммерциализацию и не ставит вопрос о праве собственности на рождённого ребёнка. В зарубежной доктрине отмечается, что это позволит «обеспечить отработанный правовой режим для регулирования различных ситуаций, в том числе причинения ущерба, уничтожения, кражи, споров о праве»³⁸⁷. Данный подход обеспечит правовую определённость возникающих на практике отношений и предсказуемость их последствий, что представляется необходимым ввиду нематериальной ценности эмбриона как носителя потенциальной человеческой жизни. В частности, будут определены правовые основания его использования в рамках ВРТ, научных исследований.

Распоряжение эмбрионом осуществляется на основе ИДС пациента (донора), однако оно не учитывает правовую природу эмбриона как самостоятельного объекта права, а также не способно обеспечить эффективное регулирование возникающих отношений и защиту прав и интересов сторон. Законодательное закрепление вещно-правового режима эмбрионов *in vitro* соответствует режиму их практического применения и наработкам судебной практики. Согласно классификации, предлагаемой в рамках настоящего исследования, ввиду создания вне организма человека с применением биотехнологических методов эмбрион *in vitro* может быть отнесён к производным биоматериалам и представляет собой новую вещь. Полагаем, что в качестве основания возникновения новой вещи может быть использована доктрина смешения или спецификации. Применение последней поддерживается Ю. Ф. Дружининой³⁸⁸. С учётом исключительности объекта применяемый вещно-правовой режим должен быть адаптирован

путём установления ограничений и пределов осуществления права собственности, а также разработки некоторых правил *sui generis*. Следует согласиться с подходом, предложенным Ю. Ф. Дружининой, согласно которому эмбрион *in vitro* ввиду неделимости становится общей совместной собственностью мужчины и женщины или собственностью одинокой женщины, обратившихся за медицинской помощью, в связи с чем предлагается ввести новое основание возникновения общей совместной собственности. Это позволит обеспечить распоряжение эмбрионом *in vitro* только по взаимному согласию, что соответствует балансу интересов сторон и коррелирует с позицией ЕСПЧ о равном уважении права стать родителем и не стать им. Правовая судьба эмбрионов *in vitro* после смерти одного или обоих потенциальных родителей требует оценки исходя из морально-этических соображений и будет рассмотрена отдельно. Если же к применению ВРТ обратилась одинокая женщина, для создания эмбриона *in vitro* будут использоваться принадлежащие ей донорские мужские половые клетки, которые перешли в её собственность от биобанка или медицинской клиники в результате дарения или купли-продажи.

Несмотря на распространённую в доктрине позицию о том, что репродуктивные ткани и органы являются вещами, свободными в обороте³⁸⁹, считаем обоснованным отнести их к вещам, ограниченным в обороте. Данный вывод основывается на установленных законодательством ограничениях: по субъектам обращения; требованиям по лицензированию организаций, оказывающих услуги в сфере ВРТ; установленному перечню прав оригинаторов; определённым пределам разрешённого использования.

В связи с развитием технологий в области эмбриологии следует рассмотреть правовые основы использования клонированных и модифицированных эмбрионов. Законодательство Российской Федерации запрещает использование эмбрионов в промышленности³⁹⁰, а также для целей клонирования человека. Вместе с тем закон не запрещает клонирование в иных целях, что подтверждается установлением запрета на ввоз и вывоз клонированных эмбрионов с территории

³⁸⁷ Moses L. B. *Op. cit.* P. 214.

³⁸⁸ См.: Дружинина Ю. Ф. Указ. соч. С. 139.

³⁸⁹ См.: Мызров С. Н., Нагорный В. А. Указ. соч.

³⁹⁰ См.: Закон об охране здоровья граждан. П. 6 ст. 55.

Российской Федерации³⁹¹. Анализ данных положений позволяет полагать, что создание клонированных эмбрионов для иных целей допускается, порядок их создания и использования не регламентирован. Клонированные эмбрионы, созданные методом партеногенеза, а не в результате оплодотворения яйцеклетки, также являются источником стволовых клеток, представляющих высокую ценность для научных исследований и регенеративной медицины. В связи с этим законодательства отдельных государств предусматривают для них особый правовой режим, допускающий их научные исследования и использование для терапевтического клонирования в целях создания тканей и органов человека и их дальнейшей трансплантации.

Кроме того, ввиду активного развития генотерапии необходимо дифференцировать генетически модифицированные и немодифицированные эмбрионы *in vitro*. Недавно научную общественность потрясло заявление китайского учёного о первой в мире имплантации в матку женщины двух эмбрионов, генетическая информация которых была отредактирована, завершившейся рождением двух близнецов³⁹². Несмотря на закреплённые на международном уровне запреты имплантации модифицированных эмбрионов, появление на свет человека с редактированным геномом стало реальностью. Во многих странах мира научные эксперименты по редактированию генетической информации эмбрионов не запрещены законом и проводятся в настоящее время, в том числе в США, Великобритании и России³⁹³. Представляется, что генетически модифицированные эмбрионы согласно предложенной классификации относятся к производным модифицированным биоматериалам и потому могут выступать объектами патентных прав. Однако их имплантация в большинстве стран мира запрещена законом, так как может привести к непредсказуемым последствиям, не изученным наукой. В Российской Федерации отсутствуют положения, определяющие правовой режим эмбрионов *in vitro*, включая порядок их использования в научно-исследовательских

целях, а также допустимость создания и порядок использования клонированных и генетически модифицированных форм.

С учётом последних научных разработок в отдельных государствах предусматривается самостоятельный правовой режим для эмбрионов, полученных в результате смешения клеток человека и животного. Так, английское законодательство различает понятия «эмбрион человека» и «смешанный человеческий эмбрион», получаемый в результате смешения клеток человека и животного (цитоплазматические гибриды, истинные гибриды, химеры, человеческие трансгенные эмбрионы)³⁹⁴. Смешанные эмбрионы не подпадают под законодательные ограничения, применимые к эмбрионам человека, и могут быть созданы для научных исследований на основании лицензии. Устанавливается, что ни при каких условиях они не могут быть имплантированы в тело женщины для дальнейшего развития и должны быть уничтожены по истечении 14 дней. Их создание критикуется как противоречащее человеческому достоинству и отрицается церковью, но оправдывается острой нехваткой человеческих эмбрионов и гамет, а также огромной значимостью для науки и медицины. В Российской Федерации допустимость создания и исследования смешанных форм не регламентируется законодательством.

Основываясь на проведённом анализе, следует заключить, что эмбрионы до момента имплантации являются объектами права и могут быть отнесены к вещам, ограниченным в обороте. В рамках предложенной классификации они являются репродуктивными производными биоматериалами. Исходя из современного уровня биотехнологий, а также практики использования необходимо законодательно закрепить самостоятельное понятие «эмбрион *in vitro*», которое может быть определено как «эмбрион, созданный вне организма в результате деления яйцеклетки с момента оплодотворения и до 14-го дня». В целях соблюдения международных требований и морально-этических принципов следует определить условия и пределы научных исследований оставшихся после применения ВРТ эмбрионов *in vitro*. С учётом стремительности развития терапевтического клонирования

³⁹¹ См.: Закон о временном запрете клонирования человека. Ст. 1, 3.

³⁹² URL: https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/amp/?__twitter_impression=true (дата обращения: 02.11.2019).

³⁹³ URL: <https://www.forbes.ru/tehnologii/377645-chto-stoit-za-zayavleniem-rossiyskogo-uchenogo-o-geneticheskom-redaktirovanii> (дата обращения: 02.11.2019).

³⁹⁴ См.: Hitchcock J. Mills & Reeve LLP. What is a “human admixed embryo”? 2008. URL: <https://www.mills-reeve.com> (дата обращения: 02.11.2019).

и генотерапии требуется скорейшее урегулирование правового режима клонированных эмбрионов, создание которых не запрещено отечественным законодательством, а также разрешение вопроса о допустимости создания и исследований смешанных и генетически модифицированных форм.

2.4. По содержанию информации — идентифицируемые и неидентифицируемые

В большинстве проанализированных в рамках настоящего исследования документов данная классификация применяется только к информации. Исключением является Рекомендация CM/Rec(2016)6 Комитета министров Совета Европы государствам-членам об исследовании биологических материалов человеческого происхождения для использования идентифицируемых биоматериалов в научном проекте, которая в зависимости от наличия информации, позволяющей установить принадлежность конкретному оригинатору, выделяет идентифицируемые и неидентифицируемые биоматериалы, определяя различный порядок их использования. Представляется обоснованным применение такой классификации не только к извлекаемой информации, но и к самим биоматериалам, её содержащим.

Так, в момент отделения от тела человека любой биоматериал является носителем генетической и иной информации о нём, которая относится к категории персональных данных и подлежит обработке исключительно в порядке и на условиях, установленных законом. С учётом того, что в сфере медицины и науки важное значение имеет требование о прослеживаемости биоматериала и его производных от конкретного оригинатора, используются технологии шифрования, при которых каждому биоматериалу присваивается уникальный код шифрования, позволяющий проследить движение биоматериала и установить оригинатора при помощи ключа. Обращаясь к определениям, приведённым в указанной Рекомендации, к идентифицируемым относятся биоматериалы, которые сами по себе или при помощи шифра позволяют идентифицировать конкретного оригинатора. Как было показано, биоматериалы характеризуются двояко: как объекты

материального мира и как носители генетической и иной информации об оригинаторе, которая относится к персональным данным. Это предопределяет распространение правового регулирования персональных данных и особого режима обработки на идентифицируемые биоматериалы.

К неидентифицируемым относятся биоматериалы, которые при применении разумных усилий не позволяют идентифицировать оригинатора. После анонимизации информационная связь оригинатора с биоматериалами разрывается, что обуславливает их регулирование исключительно как объекта права собственности и применение более мягкого правового режима. С учётом того, что биоматериалы, сопровождаемые личными данными об оригинаторе, представляют значительную большую ценность для научных исследований, наблюдается существенный рост оборота идентифицируемых биоматериалов. При их использовании должны соблюдаться требования о конфиденциальности персональных данных, получении согласия субъекта данных и иные условия обработки.

Ввиду личного характера извлекаемой информации не представляется возможным согласиться с позицией В.Г. Васильева, который утверждает, что с момента передачи биоматериалов научной или медицинской организации «ей принадлежат и права на те данные, которые извлекаются из соответствующих клеток и тканей»³⁹⁵. Извлекаемая из биоматериалов информация как объект личных неимущественных прав принадлежит оригинатору с момента рождения и потому неотчуждаема и непередаваема иным образом. Именно на этом основывается требование о получении согласия оригинатора на её обработку, отзыв которого в соответствии со стандартными требованиями влечёт уничтожение или анонимизацию биообразца. В связи с тем что в рамках исследования утверждается необходимость отдельного регулирования биоматериалов и содержащейся в них информации, представляется, что передача идентифицируемых биоматериалов в целях, предполагающих обработку информации, должна осуществляться на основании договора о передаче биоматериала как объекта права собственности, в частности, может быть использован договор

³⁹⁵ Васильев В.Г. Указ. соч. С. 322.

пожертвования, и согласия оригинатора на обработку персональных данных. При отзыве согласия биоматериалы подлежат анонимизации и более не регулируются законодательством о персональных данных. В отношении неидентифицируемых биоматериалов предусматривается более мягкий правовой режим. Так, став собственником неидентифицируемых биоматериалов на основании договора пожертвования или аналогичного ему, медицинские, научные и иные организации вправе по своему усмотрению распоряжаться ими в установленных законом пределах.

2.5. По происхождению — прижизненные и посмертные

Законодательство Российской Федерации дифференцирует порядок использования тканей и органов, отделённых от тела живого и умершего человека: установлены различные требования использования в целях трансплантации, научных исследований. Так, Законом о трансплантации предусмотрен ряд ограничений при трансплантации от живого донора: установлен круг живых доноров, общее требование о генетическом родстве донора и реципиента, ИДС донора и реципиента в письменной форме. В то время как в отношении трансплантации биоматериалов, происходящих от трупа, действует презумпция согласия, если на момент изъятия не установлено волеизъявление умершего, или его близких родственников, или законного представителя о несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации, отсутствуют требования о генетической связи с реципиентом. Полагаем, что следует предусмотреть различный правовой режим биоматериалов, отделённых при жизни и посмертно.

В рамках настоящего исследования показано, что ткани, органы и иные биоматериалы, отделённые от тела человека, могут быть отнесены к вещам. Полученные в результате прижизненного отделения при наличии полезности они представляют собой новую вещь, право собственности на которую приобретает оригинатором. Полагаем, что естественные прижизненные биоматериалы по степени

вреда здоровью, причиняемого их отделением, могут подразделяться на следующие виды: отделение которых причиняет значительный вред здоровью; отделение которых причиняет незначительный вред здоровью; отделение которых не причиняет вреда здоровью.

К первой категории, прежде всего, относятся жизненно важные органы, в том числе непарные, отделение которых нанесёт невосполнимый вред для здоровья, поэтому такие органы для целей трансплантации могут быть отделены лишь посмертно. При прижизненном отделении в результате оказания медицинской помощи такие органы по общему правилу относятся к медицинским отходам и не относятся к вещам. В случае наличия интереса научного или медицинского использования должен применяться соответствующий правовой режим.

Ко второй группе относятся, прежде всего, объекты трансплантации и иные биоматериалы, отделение которых наносит незначительный вред здоровью. Принимая во внимание специальную цель их отделения для спасения жизни другого человека, а также возможные пороки воли доноров при принятии решения об отделении биоматериалов вследствие насилия, угрозы или крайней нужды, полагаем, что возмездное (платное) донорство недопустимо. Даже сам термин, часто используемый в отечественной доктрине, на наш взгляд, содержит внутреннее противоречие, так как донорство, представляющее собой по сути дарение при наличии платы или вознаграждения отчуждателю, трансформируется в куплю-продажу, запрещённую законом. Считаем, что любые возмездные сделки, направленные на отчуждение в отношении данной группы биоматериалов, недопустимы. Вместе с тем, поскольку отделение биоматериалов для целей трансплантации наносит вред здоровью донора, полагаем, что его компенсация не подпадает под данное ограничение.

Третью группу составляют биоматериалы, отделение которых не наносит вреда здоровью. На наш взгляд, при условии возобновимости такие биоматериалы могут быть предметом как безвозмездных, так и возмездных сделок. Как в Российской Федерации, так и за рубежом широко распространена практика возмездных сделок в отношении волос для изготовления париков, сцеженного грудного молока, половых клеток. Ввиду того что максимально допустимые размеры донорской крови и её компонентов регламентированы законодательно

и рассчитаны исходя из недопущения ухудшения здоровья донора, кровь и её компоненты также могут быть отнесены к этой группе, тем более что российское законодательство предусматривает возможности возмездного отчуждения³⁹⁶ и замены предусмотренного питания на денежную выплату³⁹⁷. При этом на уровне федерального законодательства устанавливается плата за сдачу крови с редкими характеристиками, а на уровне субъектов могут быть приняты нормативные акты, предусматривающие выплаты за донации вообще. Так, в Москве донору за однократную безвозмездную донацию крови предоставляется социальная поддержка в виде денежного вознаграждения в размере 4080 руб.³⁹⁸ Приведённые положения свидетельствуют о том, что кровь и её компоненты могут выступать предметом как договора дарения (пожертвования), так и договора купли-продажи между донорами и специализированными учреждениями на условиях и в пределах, установленных законом.

Представляется, что естественные биоматериалы, отделённые при жизни оригинатора и находящиеся на хранении в биобанке или иной специализированной организации после его смерти, должны быть уничтожены или использованы в научно-исследовательских, медицинских или учебных целях с учётом волеизъявления оригинатора, сделанного при жизни. Целесообразно предусмотреть хранение таких биоматериалов в течение определённого периода после смерти оригинатора для проведения ДНК-тестов в случае установления родства с умершим или проведения следственных действий, по истечении которого они переходят в собственность организации, которая может ими распорядиться одним из указанных выше способов. Учитывая, что содержащаяся в биоматериалах информация сохраняет личный характер и затрагивает интересы родственников по генетической

линии, такие биоматериалы подлежат анонимизации в случае дальнейшего использования.

Ввиду личного характера биоматериалов, а также ограниченной полезности считаем наследование биоматериалов нецелесообразным и противоречащим здравому смыслу. Ранее были приведены случаи завещания половых клеток для использования в репродуктивных целях. Считаем, что наследование половых клеток умершего, а также их использование в репродуктивных целях противоречит морально-этическим соображениям и выходит за пределы допустимого вмешательства человека в естественные процессы. И во многих странах это прямо запрещено законом³⁹⁹. Кроме того, с правовой точки зрения допущение наследования половых клеток приведёт к невозможности унификации правил определения правовой судьбы естественных биоматериалов после смерти оригинатора. Ю. Ф. Дружинина предлагает следующий порядок перехода прав на эмбрионы *in vitro*: в случае смерти одного из потенциальных родителей право общей собственности прекращается, и все права переходят к пережившему родителю; в случае одновременной смерти обоих родителей права на эмбрион *in vitro* переходят к медицинской организации для дальнейшей донации в общественно полезных целях⁴⁰⁰. Полагаем, что посмертное использование эмбриона *in vitro* в репродуктивных целях недопустимо ввиду морально-этических соображений, поэтому переживший супруг вправе принять решение об использовании эмбриона в медицинских или научно-исследовательских целях.

В правовой доктрине зачастую не проводится различий при определении правового режима трупа и остальных биоматериалов. Так, согласно позиции М. Н. Малеиной, «ткани и органы человека, отделённые от организма, и тело после смерти являются вещами, и человек обладает правомочием по распоряжению ими как составной частью права на физическую неприкосновенность»⁴⁰¹. Аналогичный

³⁹⁶ См.: Васильев Г. С. Указ. соч. С. 341.

³⁹⁷ См.: Закон о донорстве крови и её компонентов. П. 10 ст. 2, подп. 5, 6 п. 2 ст. 9; приказ Минздрава России от 17.12.2012 № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) её компонентов за плату, а также размеров такой платы». Российская газета. 2013. № 15

³⁹⁸ См.: Постановление Правительства Москвы от 11.02.2013 № 51-ПП «О мероприятиях по организации, развитию и пропаганде донорства крови и (или) её компонентов и обеспечению социальной поддержки доноров, безвозмездно сдавших кровь и (или) её компоненты» // Система ГАРАНТ.

³⁹⁹ Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18.12.1998 de la Confédération Suisse. Art.3 al.2. URL: <https://www.admin.ch> (дата обращения: 11.11.2019).

⁴⁰⁰ См.: Дружинина Ю. Ф. Указ. соч. С. 139.

⁴⁰¹ Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. С. 88.

подход представлен в работах Е. Ф. Евсеева⁴⁰² и Д. С. Донцова⁴⁰³. Это объясняется тем, что тело при жизни неотделимо от личности оригинатора и не может быть признано объектом, но после смерти это основание отпадает, что влечёт его превращение в объект, которым оригинатор может распорядиться, реализуя право на физическую неприкосновенность. Не представляется возможным согласиться с такой позицией, так как абсолютное признание трупа вещью при отсутствии волеизъявления оригинатора, сделанного при жизни, влечёт применение правил о бесхозяйных вещах, что вряд ли коррелирует с принципом достойного отношения к трупу. Кроме того, полагаем, что право на физическую неприкосновенность, как и право на личную неприкосновенность в целом, имея негативное содержание, не может включать полномочия по распоряжению и прекращается с момента смерти оригинатора. Вместе с тем, как было отмечено Конституционным Судом РФ, личная неприкосновенность «служит необходимой предпосылкой для охраны не только тела умершего человека, но и памяти о нём, достойного отношения к умершему, выражающегося, в частности, в обрядовых действиях по погребению»⁴⁰⁴.

Альтернативной позиции по данному вопросу придерживался Ю. С. Гамбаров, согласно которой труп может входить в состав имущества врача или анатомической организации и уже поэтому может рассматриваться как вещь, «но, не составляя опять имущество того лица, которое при своей жизни было его носителем, труп не может быть предметом ни владения, ни наследования и допускает лишь такие прижизненные и посмертные распоряжения, которые содержат в себе научные и им подобные общественные цели», иное противоречило бы «добрым нравам», поэтому трупы «необоротоспособны

⁴⁰² Евсеев Е. Ф. Правовой статус человеческого организма и его частей // Адвокат. 2010. № 6. С. 34–40.

⁴⁰³ Донцов Д. С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // Медицинское право. 2011. № 2. С. 38–41.

⁴⁰⁴ Постановление Конституционного Суда РФ от 28.06.2007 № 8-П «По делу о проверке конституционности статьи 14.1 Федерального закона “О погребении и похоронном деле” и Положения о погребении лиц, смерть которых наступила в результате пресечения совершенного ими террористического акта, в связи с жалобой граждан К. И. Гузиева и Е. Х. Кармовой» // СЗ РФ. 2007. № 27. Ст. 3346.

и принадлежат к вещам лишь в том ограниченном смысле, в котором им будет недоставать одного из важнейших признаков вещи: её оборотоспособности»⁴⁰⁵.

С учётом того что тело умершего человека должно быть погребено в соответствии с законодательством и нормами морали, считаем, что труп, ожидающий погребения, не является вещью и объектом гражданских прав, а отношения, возникающие в связи с погребением, носят публично-правовой характер. Полагаем, что положения ГК РФ применимы в случае оставления оригинатором волеизъявлений, сделанных при жизни. Так, статья 5 Закона о погребении и похоронном деле предусматривает возможность волеизъявлений по следующим вопросам: согласие или несогласие на патологоанатомическое вскрытие, изъятие органов и (или) тканей из его тела; определение места погребения; соблюдение традиций; кремация; назначение лица, уполномоченного исполнить волеизъявление. Кроме того, в соответствии со ст. 68 Закона об основах охраны здоровья граждан тело, органы и ткани умершего человека в установленном порядке могут использоваться в медицинских, научных и учебных целях при наличии письменного и нотариально удостоверенного волеизъявления лица, сделанного им при жизни. Аналогичные положения предусмотрены во многих зарубежных законодательствах. Представляется, что такие волеизъявления должны рассматриваться в плоскости наследственных отношений как завещательное возложение. Поскольку статья 5 Закона о погребении и похоронном деле упоминает ст. 1139 ГК РФ только в отношении волеизъявлений о погребении, полагаем, что она применима ко всем упомянутым выше волеизъявлениям.

Вместе с тем, учитывая практическую значимость использования трупа в научных, медицинских и образовательных целях, считаем обоснованным обращение к доктрине труда и навыков, разработанной англо-американской судебной практикой. Так, при применении труда и навыков, в результате которых труп приобрёл характеристики, отличающие его от трупа, ожидающего погребения, в пределах, предусмотренных законодательством, на него распространяется вещно-правовой режим с момента приобретения таких характеристик.

⁴⁰⁵ Гамбаров Ю. С. Указ. соч. С. 596.

Использование в указанных целях допустимо в силу волеизъявления оригинатора, сделанного в установленном порядке при жизни, а также в отношении невостробованных тел в случаях и порядке, прямо установленных законом. Использование невостробованных тел регулируется подзаконным актом, который предусматривает требование соблюдения достойного отношения к телу, а также максимальный срок использования (10 лет), по истечении которого труп подлежит погребению, а отделённые ткани и органы — уничтожению⁴⁰⁶. По мнению автора, данные положения должны применяться и в случае использования трупа в силу волеизъявления умершего.

2.6. По цели использования — трансплантация и донорство; производство; научные исследования; иные; без цели дальнейшего использования

2.6.1. Трансплантация и донорство

Полагаем, что применение наиболее строгого правового режима в отношении биоматериалов, используемых в целях трансплантации, связано не только с их биологическими особенностями, но и с особой целью их использования. Такой же подход отражён в английском законодательстве, которое запрещает коммерческие сделки только в отношении контролируемого материала, который предназначен для трансплантаций⁴⁰⁷. Так, законодательно утверждённый закрытый перечень объектов трансплантации содержит биоматериалы, которые могут использоваться и в других целях, например гемопоэтические стволовые клетки, однако в силу особого назначения они подлежат специальному регулированию. При определении категории биоматериалов, предназначенных для целей трансплантации, следует

упомянуть о проекте федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации»⁴⁰⁸, разработанном Минздравом России. Сфера правового регулирования данного законопроекта ограничена отношениями, возникающими в связи с донорством органов человека, и не включает в себя отношения, связанные с донорством тканей и клеток. В доктрине отмечается, что «указанный вывод об узости предмета регулирования обусловлен тем, что законопроект не ориентирован на завтрашний день медицины (выращивание клеток, органов и тканей из материалов человека, животных, искусственных материалов), а лишь консервирует уже сложившиеся и давно применяемые медицинские технологии...»⁴⁰⁹. Поскольку законопроект предполагает признание утратившим силу Закона о трансплантации, в результате его принятия в текущей редакции отношения, возникающие в связи с донорством тканей и клеток, останутся за рамками правового регулирования, что представляется недопустимым, особенно с учётом развития технологий в сфере трансплантации и терапевтического клонирования.

В рамках реформирования законодательства о трансплантации представляется необходимым определить категорию биоматериалов человека, предназначенных для целей трансплантации, включая клетки, ткани и органы, отделённые от человека, а также созданные вне организма человека с использованием биотехнических средств; определить их правовой режим в зависимости от происхождения и способа получения; регламентировать вопрос об использовании в целях трансплантации смешанных биоматериалов, получаемых в результате смешения клеток человека и животного. Полагаем обоснованным установление более мягкого правового режима для биоматериалов, предназначенных для трансплантации и созданных вне тела человека в результате терапевтического клонирования или иных биотехнических методов.

Биоматериал, предназначенный для трансплантации, выступает в качестве самостоятельного объекта гражданских прав в течение

⁴⁰⁶ См.: Постановление Правительства РФ от 21.07.2012 № 750 «Об утверждении Правил передачи невостробованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостробованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях». Ст. 9, 10.

⁴⁰⁷ См.: Акт Великобритании о человеческих тканях. Ст. 32 (8).

⁴⁰⁸ URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145> (дата обращения: 02.09.2019).

⁴⁰⁹ Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: научн.-практ. пособие / отв. ред. Н. В. Путило. М., 2019. С. 28.

очень ограниченного промежутка времени: до момента отделения такой биоматериал составляет неотъемлемую часть организма донора и приобретает вещно-правовой характер только с момента отделения. С момента отделения оригинатор становится собственником отделённого биоматериала и передаёт его медицинской организации, включённой в утверждённый перечень, на основании донорства, которое должно, на наш взгляд, оформляться договором дарения (пожертвования) в письменной форме. При этом последний не заменяет собой ИДС, а дополняет его, так как имеет иные функции: договор дарения (пожертвования) направлен на передачу материального объекта медицинской организации, а ИДС донора и реципиента — на обеспечение добровольности медицинского вмешательства и гарантию автономии воли и физической неприкосновенности. Такой механизм обеспечит правовые основания владения, использования и распоряжения биоматериалом медицинской организацией, а также позволит защитить её права в случае кражи или порчи. В результате трансплантации реципиенту биоматериал становится неотъемлемой частью его организма и перестаёт существовать как самостоятельный объект гражданских прав. Аналогичные подходы встречаются в доктрине⁴¹⁰.

Законодательство большинства развитых государств в сфере трансплантации построено на принципах безвозмездности донорства, альтруизма во спасение жизни другого человека, однако оно предусматривает денежные компенсации прямых расходов донора, связанных с трансплантацией, возмещение заработка вследствие временной нетрудоспособности, вреда здоровью или оплату издержек, связанных с уходом, обработкой, сохранением и передачей человеческих клеток, тканей или органов для трансплантации⁴¹¹, а иногда и символическую плату после трансплантации, которые не являются вознаграждением донора и не нарушают запрет купли-продажи⁴¹². Представляется,

что это не повлечёт переквалификации сделки, так как донорство (дарение) имеет место в отношении уже отделённого биоматериала и выплата компенсации не является условием сделки. Закон о трансплантации, как и указанный законопроект, не предусматривает никаких компенсаций, за исключением возмещения вреда здоровью донору или реципиенту, причинённого медицинской организацией вследствие нарушения порядка трансплантации. В рамках реформы законодательства о трансплантации представляется целесообразным предусмотреть положения о возмещении донору потерянного заработка, а также прямых расходов, связанных с трансплантацией, аналогичные установленным на международном уровне.

2.6.2. Производство

Биоматериалы используются для производства лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов в качестве исходного сырья. Однако в силу отсутствия определённости в отношении правового режима биоматериалов положения законодательства об их поставке производителю носят фрагментарный и технический характер. Так, для производства иммунобиологических лекарственных препаратов используется плазма крови для фракционирования. Закон о донорстве крови и её компонентов не содержит такого понятия, хотя и упоминает производство лекарственных препаратов в качестве цели использования донорской крови. Порядок заготовки и предоставления плазмы крови для фракционирования производителю лекарственных препаратов регулируется приказом Минпромторга России⁴¹³, который предусматривает необходимость заключения договора с организациями-поставщиками, но не поименовывает его и не определяет его существенных условий, ограничиваясь лишь техническими требованиями. Поскольку правом на заготовку крови в соответствии с Законом о донорстве крови обладают только организации, входящие в систему публичного здравоохранения, имеющие специальную правоспособность, а производителями лекарственных препаратов плазмы

⁴¹⁰ См.: Васильев Г. С. Указ. соч.; Степанова Е. Н. Трансплантация органов человека: мировой опыт и Россия (гражданско-правовой аспект): автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2004.

⁴¹¹ См.: Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов. URL: <https://www.who.int/> (дата обращения: 29.11.2019).

⁴¹² См., например, Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules de la Confédération Suisse du 08.10.2004 (Etat 01.01.2019). URL: <https://www.admin.ch> (дата обращения: 28.11.2019).

⁴¹³ Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». Приложение 14. П. 17.

крови могут быть и коммерческие организации на основании полученной производственной лицензии, не выработано чётких механизмов поставки плазмы крови для фракционирования, что приводит к невозможности организации отечественного производства и необходимости импорта лекарственных препаратов. Вместе с тем законодательство не устанавливает запрета купли-продажи плазмы крови для фракционирования или предельных цен реализации.

Ещё большие трудности возникают в сфере производства биомедицинских клеточных препаратов, так как законом установлены принципы безвозмездности донорства и недопустимости купли-продажи биоматериалов⁴¹⁴. В доктрине обоснованно обсуждается отсутствие мотивации жертвовать свои биоматериалы для целей производства клеточных продуктов в целях извлечения прибыли коммерческими организациями. Закон предусматривает, что биоматериалы для производства предоставляются медицинскими организациями на основании договора, но не поименовывает его. Указывается, что «недопустимость купли-продажи биоматериала будет означать не что иное, как остановку процесса научных исследований и производства, ибо затраты на сбор, хранение и анализ биоматериала нечем будет окупить»⁴¹⁵. Подобные положения провоцируют расширение «серого» рынка биоматериалов и использование правовых механизмов, не соответствующих природе сделок, что оставляет открытыми вопросы об ответственности поставщика сырья за качество и комплектность, а также о методах мотивации доноров.

Мировой и отечественный опыт в сфере донорства крови показывает, что безвозмездное донорство не способно обеспечить потребность в крови, что вынуждает законодателя в конечном счёте предусматривать возможность донорства на возмездных началах, то есть по сути куплю-продажу. Представляется, что этот опыт может быть применён и в сфере биомедицинских клеточных продуктов. Кроме того, речь идёт о регламентации отношений не только с донорами биоматериалов, но и между производителем и медицинской организацией-поставщиком. Для организации и функционирования производства

рассмотренных продуктов необходимо разработать чёткие правовые механизмы предоставления биоматериалов как исходного сырья, которые позволят компенсировать затраты на их заготовку и хранение и обеспечат правовую определённость возникающих отношений поставки. С учётом природы отношений видится целесообразным запрет купли-продажи заменить определением существенных условий договора поставки биоматериалов для производственных целей на законодательном уровне.

2.6.3. Научные исследования

Биоматериалы используются для разработки и исследований лекарственных препаратов, средств диагностики, изучения болезней и других видов научно-исследовательской деятельности, осуществляемой как на национальном, так и на международном уровне. Важная роль в этой сфере сегодня принадлежит биобанкам, которые специализируются на хранении, обработке и предоставлении биоматериалов третьим лицам для использования в научных и иных целях, предусмотренных законом. Будучи единственным основанием для забора, хранения, использования, передачи биоматериалов, а также извлекаемой из них информации в научных целях в отечественной и зарубежной практике, ИДС не отвечает современному формату проведения научных исследований. Биоматериалы всё чаще выступают самостоятельными объектами исследования — без непосредственного участия оригинатора; на момент передачи биоматериала зачастую не представляется возможным определить конкретные цели, результаты и риски исследования; в ходе исследования цели использования могут существенно измениться, выйти за рамки согласованного с оригинатором использования. В результате на практике всё чаще применяется широкое согласие, имеющее общий характер, что не соответствует изначальным функциям и целям ИДС. Как было показано, ИДС не соответствует природе возникающих отношений и создаёт риск нарушения интересов оригинатора и научно-исследовательской организации.

Полагаем, что оригинатор должен иметь возможность определить правовой режим использования биоматериалов, который будет обязательным не только для организации, непосредственно получающей

⁴¹⁴ См.: Закон о биомедицинских клеточных продуктах. Ст. 3.

⁴¹⁵ Васильев Г. С. Указ. соч. С. 330.

материал, но и для третьих лиц. Поскольку в настоящем исследовании утверждается необходимость отдельного регулирования биоматериалов как материальных объектов и содержащейся в них информации, представляется, что при передаче биоматериалов для научных исследований должны оформляться: договор передачи биоматериала и ИДС на обработку персональных данных. Принимая во внимание общепризнанные запреты купли-продажи тканей и органов и доминирование принципа безвозмездного предоставления биоматериала, в рамках действующего законодательства считаем целесообразным использование договора дарения с условием, в котором даритель сможет определить: конкретные цели и пределы использования; информирование о результатах научных исследований и выявленных данных о своём здоровье или отказ от него; отказ от имущественных прав на результаты исследований; порядок утилизации. В случае нарушения режима использования даритель сможет прибегнуть как к договорным, так и вещно-правовым средствам защиты. Заключение договора дарения с условием обеспечит не только интересы донора в части соблюдения пределов использования биоматериалов, но и станет легитимным основанием перехода права собственности к биобанку, что укрепит правовую определённость его деятельности и предоставления биоматериалов третьим лицам.

В целях адаптации ИДС, требуемого для обработки данных, к современному формату проведения научных исследований в доктрине обсуждается и уже реализуется на практике⁴¹⁶ взаимодействие в режиме онлайн. Это позволит оперативно связываться с оригинатором, при необходимости получать дополнительные данные о состоянии его здоровья, образе жизни и пр., а также предоставлять отчёты о результатах научных исследований (как непосредственно относящихся к оригинатору, так и общих). Представляется, что создание системы активного взаимодействия между научным сообществом и оригинатором в качестве партнёра будет способствовать созданию мотивации предоставления биоматериалов для исследований и популяризации науки.

Предложенный автором подход будет способствовать установлению правовой определённости возникающих отношений, являясь

правовой основой для развития научных исследований, определения принадлежности прав на результаты исследований и возникающие объекты интеллектуальных прав. Представляется, что он коррелирует с Рекомендациями ОЭСР о биобанках человека и коллекций генетических данных для научных исследований, которые, определяя механизм взаимодействия между биобанками и научными организациями в целях передачи биоматериалов и связанной с ними информации, предусматривают составление соглашения о конфиденциальности, основного договора о передаче биоматериала и договора предоставления доступа к базе данных.

Представляется, что в целях совершенствования законодательства в сфере научно-исследовательской деятельности следует ввести требования о лицензировании такой деятельности, легальное общее определение биобанков, а также их классификацию в зависимости от вида деятельности и основные принципы их деятельности.

2.6.4. Иные цели использования

Биоматериалы используются и в целях образования, установления родства, идентификации преступников, осуществления следственных действий и пр. Представляется, что правовой режим такого использования должен быть определён исходя из приведённой классификации.

2.6.5. Отсутствие цели дальнейшего использования

К данной категории относятся биоматериалы, отторгаемые в процессе жизнедеятельности человека (выпадающие волосы, ресницы, остриженные ногти, молочные зубы и пр.), а также удалённые в процессе оказания медицинской помощи, которые не предполагают дальнейшего использования. Поскольку в доктрине распространено мнение о том, что любые органы и ткани человека с момента их отделения относятся к категории вещей, такие биоматериалы составляют отдельную группу. Например, в рамках классификации, предложенной М. Н. Малейной, выделяется группа «органы и ткани, отторжение которых не связано с заболеванием и (или) медицинским вмешательством и может не иметь определённой цели дальнейшего

⁴¹⁶ URL: <https://www.23andMe.com> (дата обращения: 01.04.2018).

использования. В эту группу входят: остриженные волосы; сцеженное грудное молоко; кожа, удалённая после подтяжки, и т. п.». В отношении данной группы предполагается возможность заключения договоров купли-продажи и дарения. В зарубежной доктрине и англо-американской судебной практике такие биоматериалы предлагается рассматривать как брошенные или бесхозяйные вещи, право собственности на которые может быть приобретено в силу завладения.

Полагаем, что отсутствие цели дальнейшего использования отделённого биоматериала со стороны оригинатора, медицинской или научно-исследовательской организации свидетельствует о невыполнении критерия полезности, необходимого для правовой идентификации биоматериала в качестве вещи. Представляется, что биоматериалы данной группы не относятся к вещам и находятся за рамками гражданско-правового регулирования. Так, ткани, органы и иные биоматериалы, отчуждаемые в результате оказания медицинской помощи без цели дальнейшего использования, подлежат утилизации как медицинские отходы в порядке, определяемом Законом об основах охраны здоровья граждан и санитарно-эпидемиологическими нормами. Биоматериалы, отторгаемые в процессе обычной жизнедеятельности, подлежат утилизации как бытовые отходы. Представляется, что признание их вещно-правовой природы при отсутствии критерия полезности повлечёт излишнюю юридизацию процессов, не имеющих юридического значения для гражданского права. Это может привести к курьёзам в повседневной жизни и возникновению дополнительных административных расходов.

Вместе с тем интерес представляет ситуация, когда биоматериалы, оставленные оригинатором без намерения дальнейшего использования, найдены и используются третьим лицом. Представляется, что при возникновении цели дальнейшего использования биоматериалы станут вещами. По поводу определения их собственника в доктрине нет единой позиции: одни считают, что собственником становится третье лицо в силу концепции завладения⁴¹⁷, другие утверждают, что в силу наличия информационной связи и производности

право собственности возникнет у оригинатора⁴¹⁸. По мнению автора, при определении собственника необходимо учитывать возможность идентификации оригинатора, цель использования и биологические особенности, имеющие значение для определения оборотоспособности, а также добросовестность приобретателя.

Полагаем, что предложенная классификация, основанная на биологических особенностях, обстоятельствах отделения и дальнейшей цели использования, отражает специфику биоматериалов как объекта правового регулирования, прежде всего при определении момента возникновения права собственности, оборотоспособности и её пределов. На наш взгляд, приведённая классификация может стать основой для разработки дифференцированного правового режима регулирования биоматериалов, учитывающего морально-этические соображения, а также соответствующего практике использования и современному научному уровню.

⁴¹⁷ См.: Goold I. *Abandonment and Human Tissue // Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016. P. 125.

⁴¹⁸ См.: Hardcastle. *Op. cit.* P. 155–156.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В эпоху революционных открытий научно-технический прогресс существенно опережает осознание обществом и законодателем природы возникающих явлений. Они, в свою очередь, становясь распространённой практикой, задают новый формат общественных отношений, требующих осмысления с правовых позиций. Право способно сдерживать или ускорять научный прогресс, но не может остановить его. Отсутствие правового регулирования и игнорирование возникающих явлений не мешают их существованию и распространению на практике. Развиваясь в условиях правового вакуума, они потенциально могут привести к непредсказуемым последствиям, создавая угрозу естественным правам и свободам конкретных лиц и человечества в целом.

Человечество имеет многовековой опыт изучения тела человека и использования его составляющих для различных целей. Однако до новейшего времени данная сфера не была урегулирована правом ввиду ограниченной распространённости и сосредоточенности в рамках внутренней деятельности отдельных субъектов — сначала религиозных, а позже медицинских учреждений. Тело человека и его части не имели материальной ценности: интерес ограничивался анатомическими целями и почтением памяти умершего. Впервые вопросы неприкосновенности тела человека, условия и пределы его исследования, а также правового статуса оригинатора как их участника были подняты как реакция на негуманные и жестокие опыты нацистских врачей. После Второй мировой войны была сформирована и провозглашена современная концепция прав и свобод человека как необходимое условие мира и гарантия неповторения жестокого обращения с людьми, базирующаяся на достоинстве каждого члена человеческой семьи с момента рождения, и заложены основы биоэтики. Признание естественного права каждого на личную неприкосновенность задало условия и пределы любого вмешательства в телесную целостность человека исходя из идей о бесценности человеческого тела и недопустимости овеществления личности. Тогда же была разработана концепция ИДС как необходимое и обязательное

условие проведения научных исследований на человеке, направленное на гарантию человеческого достоинства, личной неприкосновенности и автономии личности, положено начало правовому регулированию в сфере биомедицины.

Масштабные достижения в области биомедицины и генетики XX–XXI вв. предопределили переход к принципиально новым подходам к здравоохранению, исследованиям человека и науки о жизни, ознаменовав качественное переосмысление значения биоматериалов человека для науки и медицины и возникновение нового объекта права. В настоящее время ткани и органы человека выступают самостоятельным объектом научных исследований, сырьём для производства лекарственных средств, биомедицинских и иных продуктов, материалом для трансплантаций, трансфузий, репродуктивных и клеточных технологий, а также представляют собой незаменимый носитель генетической и иной информации о человеке.

Расширение сфер применения биоматериалов различными субъектами отношений не только публичного, но и частного сектора повлекло ускорение, диверсификацию и глобализацию их оборота — на практике они выступают предметами по сути гражданско-правовых сделок, в частности дарения, хранения, транспортировки, импорта и экспорта. Полезность, незаменимость, уникальность, ограниченная доступность, а также стремительный рост спроса на биоматериалы предопределяют необходимость их признания самостоятельными объектами гражданских прав.

В то же время провозглашение человека высшей ценностью и признание достоинства как неотъемлемого свойства каждого, а также недопустимость восприятия человеческого тела как такового как источника финансовой выгоды, ставшие важнейшими достижениями человечества XX в., не позволяют позиционировать биоматериалы как самостоятельные объекты гражданских прав. Несмотря на широкое использование и разнообразие сфер применения, следует констатировать отсутствие достаточной правовой регламентации как в международных документах, так и в законодательстве большинства государств, включая Российскую Федерацию. Немногочисленные акты, непосредственно регулирующие биоматериалы, носят ведомственный характер и определяют в основном технические требования их

забора, хранения и использования для медицинских и иных целей, оставляя вопросы принадлежности и оборота отделённых биоматериалов за рамками правового регулирования. Как следствие проведение научных исследований биоматериалов и содержащихся в них данных, а также коммерциализация полученных результатов, равно как и применение в медицинских и производственных целях, осуществляются в условиях полного отсутствия или фрагментарности правового регулирования. С позиций действующего законодательства биоматериалы находятся в правовом вакууме между нормами, защищающими личную неприкосновенность и игнорирующими факт физического отделения от тела оригинатора, и нормами о конфиденциальности персональных данных, не учитывающими их материальную форму, что идёт вразрез с существующей практикой использования и создаёт правовые риски. Производность от человека, бесценность человеческого тела и недопустимость овеществления личности являются ключевыми факторами, осложняющими восприятие отделённых биоматериалов как объекта права. Не только морально-этические аспекты, но и конфликт интересов публичного здравоохранения, частных фармацевтических компаний и оригинатора затрудняют разработку правовых подходов в данной сфере.

В силу указанных причин ИДС выступает универсальным и зачастую единственным основанием для оказания медицинской помощи, проведения научных исследований (как с непосредственным участием человека, так и без него), применения репродуктивных технологий, генетических тестов, донорства крови, трансплантации тканей и органов и иных биоматериалов, передачи их в биобанк, а также для обработки извлекаемых персональных данных. Исторически являясь важнейшим этическим принципом, ИДС на практике выступает основным механизмом регулирования различных по своей природе правоотношений, связанных с использованием биоматериалов. Применение по аналогии к различным отношениям, возникающим в данной сфере (как затрагивающим, так и не затрагивающим личную неприкосновенность человека), привело к расширению правового значения ИДС посредством признания правовых последствий, присутствующих гражданско-правовой сделке. Проведённый анализ показывает, что правовая природа ИДС, выступающего важнейшим этическим

принципом в биомедицине на протяжении нескольких столетий, однозначно не определена. Возрастающее правовое значение ИДС и его универсальное применение обусловлено отсутствием правовых механизмов регулирования. Такая практика не соответствует природе отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, и противоречит изначальным функциям ИДС (гарантия личных немущественных прав физических лиц и правомерности вмешательства в сферу частной жизни, установление доверия между неравными сторонами в отношениях по оказанию медицинской помощи, проведение клинических исследований и т. д.).

Рассмотренная судебная практика показывает, что существующее регулирование биоматериалов, основанное на защите личной неприкосновенности и конфиденциальности персональных данных, не способно защитить права участников возникающих отношений в случае конфликта интересов, порчи, уничтожения или кражи биоматериалов. Утверждается, что универсальное применение концепции ИДС для регулирования различных отношений в сфере медицины и биотехнологий необоснованно: концепция ИДС как важнейший этический принцип должна учитываться при выработке правовых механизмов регулирования, но не может подменять их. Поскольку ИДС представляет собой инструмент реализации автономии личности и служит гарантией защиты частной жизни от произвольного вмешательства, сфера его применения должна быть ограничена отношениями, непосредственно затрагивающими неприкосновенность личности и частной жизни: участие человека в клинических исследованиях, медицинское вмешательство (включая забор/отделение тканей, органов и иных биоматериалов), обработка персональных данных и пр. Кроме того, действующее законодательство, основанное на правоохранных положениях, не предусматривает правовых механизмов для регулирования отношений между научно-исследовательскими, медицинскими организациями, производственными предприятиями как публичного, так и частного сектора, возникающими в связи с использованием биоматериалов.

Представляется, что объекты гражданских прав как правовая категория не являются неизменными, а подвержены изменениям с учётом актуальных воззрений гражданского оборота, который формируется

исходя из потребностей его участников. Исследование показывает, что отделённые биоматериалы человека соответствуют всем идентифицирующим признакам и могут быть отнесены к категории объектов гражданских прав. При определении места в системе объектов гражданского права следует прежде всего исходить из природы и актуальной практики применения биоматериалов без учёта морально-этических воззрений. Материальность тканей, органов и иных биоматериалов обуславливает их отнесение к правовой категории вещи. Аргументы противников данного подхода были подробно проанализированы и признаны относящимися к использованию биоматериалов вообще — безотносительно конкретного правового режима или его отсутствия. Несмотря на весомость морально-этических соображений следует признать, что на современном этапе развития биоматериалы активно участвуют в гражданском обороте: они используются, передаются, хранятся, модифицируются, продаются и покупаются. Нормы вещного права позволяют упорядочить эти процессы, способствуя созданию правовой определённости и стабильности отношений в данной сфере. Попытки отрицания вещно-правовой природы биоматериалов приводят к возникновению гибридных правовых категорий, жизнеспособность которых сомнительна. Используемые законодательством и судебной практикой термины «донация», «прижизненное дарение», «подарок жизни», «безвозмездное пожертвование науке» не несут правового смысла без признания биоматериалов объектами права собственности.

Позиция о вещно-правовой природе биоматериалов является доминирующей в зарубежной доктрине и имеет многочисленных сторонников среди отечественных правоведов, а также подтверждается судебной практикой. В последние десятилетия в законодательстве и судебной практике наблюдаются тенденции признания вещно-правового подхода к регулированию биоматериалов, что свидетельствует о постепенном отходе от классических представлений, продиктованном практическими нуждами. Вместе с тем восприятие биоматериалов как объектов вещных прав зачастую сводится к утверждению их объектами права собственности, без должного анализа основания его возникновения, определения первоначального собственника и оборотоспособности.

В рамках настоящего исследования утверждается, что правовой режим биоматериалов должен базироваться на единстве общего и частного. Обосновывается необходимость выработки общего доктринального понятия биоматериалов человека, основанного на ключевых признаках, свойственных всем видам биоматериалов. Предложена авторская классификация биоматериалов, которая может быть использована для разработки дифференцированного правового режима, учитывающего специфику биоматериалов как объекта регулирования. Реализация предложенного автором подхода позволит учесть морально-этические соображения, современные реалии применения биоматериалов, а также упорядочить отношения, возникающие в связи с их использованием.

Утверждаемая необходимость модернизации научных подходов не предполагает отрицания накопленного опыта, а состоит в установлении правовых механизмов, адекватных природе регулируемых отношений. Так, вещно-правовой подход не заменяет концепцию ИДС, а дополняет её. Выступая гарантией личной неприкосновенности, ИДС является основой и необходимым условием непосредственного вмешательства в телесную целостность личности. С момента отделения биоматериалы становятся обособленными объектами материального мира и регулируются нормами вещного права. В то же время до момента анонимизации концепция ИДС применяется к содержащимся в биоматериалах персональным данным в целях обеспечения права на неприкосновенность частной жизни и личную семейную тайну.

Научно-технический прогресс порождает новые явления, которые могут способствовать дальнейшему развитию и процветанию, но могут и представлять угрозу для всего человечества при отсутствии установленных пределов. Реагируя на изменившиеся реалии современности, Манифест Расселла — Эйнштейна 1955 г. призывал: «Мы должны научиться мыслить по-новому»⁴¹⁹. Стремительное развитие биомедицины и генетики обуславливает необходимость регулирования возникающих на практике отношений исходя из их действительной природы в целях установления правовой определённости и предсказуемости правовых последствий. Признание вещно-правовой природы

⁴¹⁹ URL: <http://www.pugwash.ru> (дата обращения: 12.12.2019).

биоматериалов является одним из важных шагов на пути правовой регламентации отношений в данной сфере, направленных на защиту прав их субъектов, а также пределов их осуществления. В ответ на вызовы научно-технического прогресса правовые категории и механизмы регулирования должны адаптироваться к современным реалиям с учётом морально-этических соображений, правовой политики и особенностей гражданского оборота на конкретном этапе исторического развития в целях достижения баланса прав человека, интересов науки и потребностей рынка.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

Нормативные акты и судебные решения

Акт Великобритании о человеческих тканях — Human Tissue Act 2004.

Конституция РФ — Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (с учётом поправок, внесённых Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ; от 05.02.2014 № 2-ФКЗ; от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).

ГК РФ — Гражданский кодекс Российской Федерации: часть первая от 30.11.1994 с изм., внесёнными Федеральным законом от 16.12.2019 № 430-ФЗ; часть вторая от 26.01.1996 с изм., внесёнными Федеральным законом от 18.03.2019 № 34-ФЗ; часть третья от 26.11.2001 с изм., внесёнными Федеральным законом от 18.03.2019 № 34-ФЗ; часть четвертая от 18.12.2006 № 230-ФЗ с изм., внесёнными Федеральным законом от 18.07.2019 № 177-ФЗ.

КОАП — Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ с изм., внесёнными Федеральным законом от 27.12.2019 № 504-ФЗ.

Конвенция о защите прав человека и основных свобод — Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Рим, 01.11.1950) (с изм. и доп. от 21.09.1970, 20.12.1971, 01.01.1990, 06.11.1990, 11.05.1994).

Конвенция о правах человека и биомедицине — Конвенция Совета Европы «О защите прав и достоинства человека и гражданина в связи с применением достижений биологии и медицины» (Овьедо, 04.04.1997).

Закон об основах охраны здоровья граждан — Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Закон о донорстве крови и её компонентов — Федеральный закон «О донорстве крови и её компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ.

Закон о трансплантации — Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

Закон о персональных данных — Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Закон о государственной геномной регистрации — Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации».

Закон о биомедицинских клеточных продуктах — Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Закон об обращении лекарственных средств — Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Закон о временном запрете клонирования — Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека».

Закон о погребении и похоронном деле — Федеральный закон от 12.01.1996 № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле».

Общий регламент по защите персональных данных ЕС — Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27.04.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and replacing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

Приказ № 107н — приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» от 11.04.2013 (ред. от 01.02.2018).

УК РФ — Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ с изм., внесёнными Федеральным законом от 27.12.2019 № 500-ФЗ.

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics — American College of Medical Genetics, Association for Molecular Pathology, American Society for Clinical Pathology, Breast Cancer Action, College

of American Pathologists, L. Ceriani, W. Chung, A. Gan guly, G. Girard, H. H. Kazazian, Jr., D. H. Ledbetter, R. Limary, E. T. Matloff, H. Ostrer, K. Raker, E. Reich, V. J. Thomason, S. T. Warren v. Myriad Genetics, Inc. **Evans v. Amicus Health care LTD** — Evans v. Amicus Health care LTD Evans (CA) Midland fertility service v. Hadley.

Frisina v. Women and Infant Hospital — Frisina v. Women and Infant Hospital of Rhode Island.

Greenberg v. Miami Children's Hospital — D. Greenberg, F. Kupfer, F. Eisen, D. Green, C. Foundation, D. Yeshorim, and National Tay-Sachs and Allied Diseases Association, Inc. v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc., Variety Children's Hospital, Inc., Miami Children's Hospital, and R. Matalon.

Прочие сокращения

ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.

ВРТ — вспомогательные репродуктивные технологии.

ЕСПЧ (ECtHR) — Европейский Суд по правам человека.

ИДС — информированное добровольное согласие.

ООН — Организация Объединённых Наций.

ОЭСР (OECD) — Организация экономического сотрудничества и развития.

СНГ — Содружество Независимых Государств.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Нормативные акты и материалы судебной практики Российской Федерации

1. Всеобщая декларация прав человека (принята на третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН резолюцией 217 А (III) от 10.12.1948) // Российская газета. 1995. № 67.
2. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014, ратифицирован Российской Федерацией Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе») (ред. от 15.03.2018) // Российская газета. 2014. № 229.
3. Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (принята в г. Страсбурге 28.01.1981, ратифицирована Российской Федерацией Федеральным законом от 19.12.2005 № 160-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных» // Российская газета. 2005. № 3957.
4. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (принята в г. Риме 04.11.1950, ратифицирована Российской Федерацией Федеральным законом от 30.03.1998 № 54-ФЗ «О ратификации Конвенции о защите прав человека и основных свобод и Протоколов к ней») // СЗ РФ. 1998. № 14. Ст. 1514.
5. Международный пакт о гражданских и политических правах (принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16.12.1966, ратифицирован Указом Президиума ВС СССР от 18.09.1973 № 4812-VIII) // Ведомости ВС СССР. 1976. № 17. Ст. 291.
6. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16.12.1966, ратифицирован Указом Президиума ВС СССР от 18.09.1973 № 4812-VIII) // Ведомости ВС СССР. 1976. № 17. Ст. 291.
7. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования» (ред. от 08.10.2019) // СПС КонсультантПлюс.
8. Устав ООН (принят в г. Сан-Франциско 26.06.1945, ратифицирован Указом Президиума ВС СССР от 20.08.1945) // Сборник действующих договоров, соглашений и конвенций, заключённых СССР с иностранными государствами. М.: Госполитиздат, 1956. Вып. XII. С. 14–47.
9. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (с учётом поправок, внесённых Законами РФ о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 № 6-ФКЗ; от 30.12.2008 № 7-ФКЗ; от 05.02.2014 № 2-ФКЗ; от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Российская газета. 1993.
10. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 16.12.2019 № 430-ФЗ) // СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.
11. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 15-ФЗ (ред. от 18.03.2019 № 34-ФЗ) // СЗ РФ. 1996. № 5. Ст. 410.
12. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья) от 26.11.2001 № 210 146-ФЗ (ред. от 18.03.2019 № 34-ФЗ) // СЗ РФ. 2001. № 49. Ст. 4552.
13. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 18.07.2019 № 177-ФЗ) // СЗ РФ. 2006. № 52 (ч. I). Ст. 5496.
14. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. 24.04.2020 № 133-ФЗ) // Российская газета. 2001. № 256.
15. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая) от 31.07.1998 № 146-ФЗ (ред. от 01.04.2020 № 102-ФЗ) // Российская газета. 1998. № 148–149.
16. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 24.04.2020 № 129-ФЗ) // Российская газета. 2000. № 153–154.

17. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ (ред. от 06.02.2020 № 10-ФЗ) // Российская газета. 1996. № 17.
18. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 07.04.2020 № 112-ФЗ) // СЗ РФ. 1996. № 25. Ст. 2954.
19. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180–1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (ред. от 23.05.2016 № 149-ФЗ) // Российская газета. 1993. № 4.
20. Закон РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей» (ред. от 24.04.2020 № 144-ФЗ) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1992. № 15. Ст. 766.
21. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 № 5487–1 (ред. от 07.12.2011 № 420-ФЗ) // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 33. Ст. 1318. (Документ утратил силу с 01.01.2012 в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).
22. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (ред. от 03.08.2018 № 323-ФЗ) // Российская газета. 2016. № 13.
23. Федеральный закон от 20.05.2002 № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» (ред. от 29.03.2010 № 30-ФЗ) // Российская газета. 2002. № 90.
24. Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (ред. от 17.12.2009 № 313-ФЗ) // Российская газета. 2008. № 251.
25. Федеральный закон «О донорстве крови и её компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. 24.04.2020 № 147-ФЗ) // Российская газета. 2012. № 5839.
26. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 31.12.2017 № 498-ФЗ) // Собрание законодательства Российской Федерации. 2006. № 31 (ч. I). Ст. 3451.
27. Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 03.07.2016 № 358-ФЗ) // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.
28. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (ред. от 03.04.2020 № 105-ФЗ) // Российская газета. 2006. № 165.
29. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 03.04.2020 № 105-ФЗ) // Российская газета. 2010. № 78.
30. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.04.2020 № 147-ФЗ) // Российская газета. 2011. № 263.
31. Федеральный закон от 12.01.1996 № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле» (ред. от 01.10.2019 № 328-ФЗ) // СЗ РФ. 1996. № 3. Ст. 146.
32. Постановление Правительства Российской Федерации от 07.06.2001 № 447 «Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники» (ред. от 04.04.2018) // СЗ РФ. 2001. № 24. Ст. 2459.
33. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.07.2012. № 750 «Об утверждении Правил передачи невостробованного тела, органов и тканей умершего человека для использования в медицинских, научных и учебных целях, а также использования невостробованного тела, органов и тканей умершего человека в указанных целях» (ред. от 17.12.2016) // СЗ РФ. 2012. № 31. Ст. 4375.
34. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов» // СЗ РФ. 2018. № 5. Ст. 762.
35. Приказ Минздрава России от 30.08.2012 № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» от 11.04.2013 (ред. от 01.02.2018). Зарегистрирован в Минюсте РФ 12.02.2013 № 27010 // Российская газета. 2013. № 78/1.
36. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи ИДС на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определённых видов медицинских вмешательств, форм ИДС на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»

- (ред. от 17.07.2019). Зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 № 28924 // Российская газета. 2013. № 6121.
37. Приказ Минздрава России от 17.12.2012 № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) её компонентов за плату, а также размеров такой платы» (ред. от 12.07.2013). Зарегистрировано в Минюсте России 21.01.2013 № 26617 // Российская газета. 2013. № 15.
38. Приказ Минздрава России и РАН от 20.02.2019 № 73н/2 «Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека». Зарегистрировано в Минюсте России 14.03.2019 № 54041 // СПС КонсультантПлюс.
39. Приказ Минздравсоцразвития России № 357, РАМН № 40 от 25.05.2007 (ред. от 24.05.2011 № 423н/33) «Об утверждении перечня органов и (или) тканей человека — объектов трансплантации, перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека, и перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека» // СПС Консультант Плюс. (Документ утратил силу с 03.07.2015 на основании приказа Минздрава России и РАН от 04.06.2015 № 305н/2).
40. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (ред. от 18.12.2015 № 4148). Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 № 29938 // Российская газета. 2013. № 252/1.
41. Определение Конституционного Суда РФ от 10.02.2016 № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Т. М., Саблиной Е. В. и Саблиной Н. С. на нарушение их конституционных прав статьёй 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // СПС КонсультантПлюс.
42. Постановление Правительства Москвы от 11.02.2013 № 51-ПП «О мероприятиях по организации, развитию и пропаганде донорства крови и (или) её компонентов и обеспечению социальной поддержки доноров, безвозмездно сдавших кровь и (или) её компоненты» (ред. от 19.04.2020 № 412-ПП) // Система ГАРАНТ.
43. Определение КС РФ от 09.06.2005 № 248-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Захаркина В. А. и Захаркиной И. Н. на нарушение их конституционных прав пунктом «б» части третьей статьи 125 и частью третьей статьи 127 Уголовно-исполнительного кодекса Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.
44. Постановление КС РФ от 22.03.2005 № 4-П по делу о проверке конституционности ряда положений Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации, регламентирующих порядок и сроки применения в качестве меры пресечения заключения под стражу на стадиях уголовного судопроизводства, следующих за окончанием предварительного расследования и направлением уголовного дела в суд, в связи с жалобами ряда граждан // Российская газета. 2005. № 3735.
45. Постановление Пленума ВС РФ от 28.06.2012 № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» // Бюллетень ВС РФ. 2012. № 9.
46. Апелляционное определение Верховного суда Республики Татарстан от 21.08.2014 по делу № 33–11484/2014 // СПС КонсультантПлюс.
47. Решение Кашинского городского суда Тверской области по делу № 2–5/2018 от 27.11.2017. URL: <http://судебныерешения.рф>
48. Решение Уренского районного суда Нижегородской области по делу № 2–11/2016. URL: <http://xn-90afdbaav0bd1afy6eub5d.xn — p1ai/27309449/extended>
49. Решение Усть-Коксинского районного суда Республики Алтай по делу № 2–475/2016. URL: <http://xn-90afdbaav0bd1afy6eub5d.xn — p1ai/21537377/extended>

Международные акты и решения международных органов

1. Американская конвенция о правах человека (принята в г. Сан-Хосе 22.11.1969 Межамериканской конференцией по правам человека). URL: <http://www.oas.org>

2. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997 Генеральной конференцией ЮНЕСКО). URL: <http://www.un.org>
3. Конвенция Совета Европы «О защите прав и достоинства человека и гражданина в связи с применением достижений биологии и медицины» 04.04.1997 ETS № 16 (принята Комитетом министров Совета Европы 19.11.1996 в г. Овьедо) и Пояснительный доклад к ней. URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>
4. Декларация прав ребёнка (принята Резолюцией 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН от 20.11.1959) // Система ГАРАНТ.
5. Декларация ООН о клонировании человека (принята резолюцией 59/280 Генеральной Ассамблеи ООН от 08.03.2005). URL: <http://www.un.org>
6. Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16.10.2003. URL: <http://www.un.org>
7. Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» (принят на 26-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств — участников СНГ постановлением от 18.11.2005 № 26–10) // Система ГАРАНТ.
8. Нюрнбергский кодекс принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в 1947 г. URL: <https://history.nih.gov>
9. Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (утверждены на 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. 2010. Резолюция WHA63.22). URL: <https://www.who.int>
10. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принята на 18-й Генеральной ассамблее ВМА; Хельсинки, Финляндия, 1964). URL: <https://www.wma.net>
11. Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. OECD. 2009. URL: <https://www.oecd.org>
12. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Adopted by the Committee of Ministers on 11.05.2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). URL: <https://search.coe.int>
13. Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data Strasbourg, 10.10.2018. URL: <https://www.coe.int>
14. Brüggemann and Sheuten v. Federal Republic of Germany Application № 6959/75 Before the European Commission of Human Rights. Judgment of 19.05.1978. Decisions and Reports. 1978.
15. Case A.-M.V. v. Finland (App. № 53251/13). 23.06.2017. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
16. Case of Csoma v. Romania (App. № 8759/05). 15.04.2013. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
17. Case of Evans v. the United Kingdom (App. № 6339/05) ECHR21[2006]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
18. Case of Evans v. the United Kingdom (App. № 6339/05) ECHR264 [2007]. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
19. Case of K.H. and others v. Slovakia (App. № 32881/04). 28.04.2009. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
20. Case of M.S. v. Sweden (App. № 74/1996/693/885). 27.08.1997. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
21. Case of Niemietz v. Germany (App. № 13710/88). 16.12.1992. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
22. Case of Petrova v. Latvia (App. № 4605/05). 24.09.2014. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
23. Case of S. and Marper v. the United Kingdom [GC] (Applications № 30562/04 and 30566/04). 04.12.2008. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
24. Case of Satakunnan Markkinapörssi Oy and Satamedia Oy v. Finland (Application № 931/13). 27.06.2017. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>
25. Case of X and Y v. the Netherlands (App. № 8978/80). 26.03.1985. ECtHR. URL: <https://hudoc.echr.coe.int>

Нормативные и иные акты иностранных государств

Австралия

1. Human Tissue Act 1983 NWS N° 164. URL: <https://www.legislation.nsw.gov.au>
2. Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd [2010] QSC118. URL: <https://jade.io/article/141081>
3. Doodeward v. Spence 1908, 6 CLR40 (HCA). URL: <https://swarb.co.uk/doodeward-v-spence-1908>
4. Roche v. Douglas (2000) 22 WAR331 (WA SC). URL: <https://jade.io/article/144180>

Австрия

1. Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch für die gesammten deutschen Erbländer der Oesterreichischen Monarchie. StF: JGS. N° 946/1811. URL: <https://www.ris.bka.gv.at>

Великобритания

1. Copyright, Design and Patent Act, 1988. URL: <https://www.legislation.gov.uk>
2. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. URL: <http://www.legislation.gov.uk>
3. Human Tissue Act 2004. URL: <http://www.legislation.gov.uk>
4. Theft Act 1968. URL: <http://www.legislation.gov.uk>
5. Borden (UK) Ltd v. Scottish Timber Products Ltd 1981. Ch25. URL: <https://swarb.co.uk/borden-uk-ltd-v-scottish-timber-products-ltd-ca-1979>
6. Haynes's Case (1614) 12 Co Rep 113; 77 ER1389 URL: <https://www.bloomsburycollections.com>
7. Evans v. Amicus Health care LTD Evans (CA) Midland fertility service v. Hadley 2003. EWHC2161; 2004 2WRL 713 (Fam). URL: <https://swarb.co.uk/evans-v-amicus-healthcare-ltd-and-others-ca-25-jun-2004>
8. R v. Kelly and Lindsay 1999 QB621 (CA). URL: <https://swarb.co.uk/regina-v-kelly-regina-v-lindsay-cacd-21-may-1998>
9. R v. Rothery 1976 RTR550 (CA). URL: <https://quizlet.com/345546662/theft-appropriation-and-property-flash-cards>
10. R v. Welsh 1974 RTR478 (CA). URL: <https://swarb.co.uk/regina-v-welsh-1869>

11. Re Organ Retention Group Litigation EWHC644; 2005 QB506. URL: <https://webstroke.co.uk/law/cases/re-organ-retention-group-litigation-2005>
12. Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust 2009 EWCA Civ 37; 2010 QB1. URL: <https://swarb.co.uk/yearworth-and-others-v-north-bristol-nhs-trust-ca-4-feb-2009>

Германия

1. BGHZ 1994, 124. Federal Court of Justice. URL: <https://germanlawarchive.iuscomp.org>

ЕС

2. Charter of fundamental rights of the European Union: Nice. 07.12.2000 // Official Journal of the European Communities C364/1. 2000. URL: <http://eulaw.ru>
3. Council Regulation (EC) N° 723/2009 on the Community legal framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC), 25.06.2009 // Official Journal of the European Union L 206. 2009, 1–8.
4. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 06.07.1998 on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities L 213/13. 1998.
5. Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union. Annulment — Directive 98/44/EC—Legal protection of biotechnological inventions — Legal basis — Article 100a of the EC Treaty, Article 235 of the EC Treaty or Articles 130 and 130f of the EC Treaty — Subsidiarity — Legal certainty — Obligations of Member States under international law — Fundamental rights — Human dignity — Principle of collegiality for draft legislation of the Commission. Case C-377/98. URL: <https://eur-lex.europa.eu>

Италия

6. General Authorisation N° 8/2014 for the Processing of Genetic Data. Italy's Official Journal N° 301. 2014. URL: <http://www.garanteprivacy.it>

Испания

1. Law on biomedical research N° 14/2007. 03.07.2007. URL: <https://http://www.isciii.es>

Мексика

1. Mexico Industrial Property Law. 05.06.1991. URL: <https://wipolex.wipo.int>

Соединённые Штаты Америки

1. U.S. Code 1926. URL: <https://www.govinfo.gov>
2. American College of Medical Genetics, Association for Molecular Pathology, American Society for Clinical Pathology, Breast Cancer Action, College of American Pathologists, W. Chung, A. G. Guly, G. Girard, H. H. Kazazian, Jr., D. H. Ledbetter, R. Limary, E. T. Matloff, H. Ostrer, K. Raker, E. Reich, V. J. Thomason, S. T. Warren v. Myriad Genetics, Inc. 669 F. Supp. 2d 365, (SDNY2009); 689 F.3d 1303, 1323 (CA Fed. 2012); 133 S. Ct. 2107. 2013.
3. Carter v. Inter-Faith Hospital of Queens 304 NYS2d 97 (NY SC1969). URL: <https://www.casemine.com/judgement/us/5914c7c5add7b049347e5026>
4. Dahl v. Angle 222 Ore App 572 (Or Ct App 2008). URL: <https://caselaw.findlaw.com/or-court-of-appeals/1382656.html>
5. Davis v. Davis 842 S.W.2d 588 (Tenn. 1992); 180, 1990 WL 13080; 34, 1992 WL 341632 (Tenn. Nov. 23, 1992); Case № E-14496 (Tenn. C.C., Blount Cty, Div. 1 1989). URL: <https://law.justia.com/cases/tennessee/supreme-court/1992/842-s-w-2d-588-2.html>
6. Frisina v. Women and Infant Hospital of Rhode Island, Nos. CIV. A. 95-4037, 95-4469, 95-5827, 2002 WL 1288784, at 3-8 (R. I. Super. Ct. 30.05.2002). URL: <https://www.courtlistener.com/opinion/4112241/frisina-v-women-and-infants-hospital-of-rhode-island-95-4037-2002>
7. Hecht v. Superior Court 20 Cal Rptr2 d275 (Cal CA 1993). URL: <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/4th/16/836.html>
8. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc. 264 F. Supp. 2d 1064 (US DC Florida 2003). URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp2/208/918/2563184>
9. Moore v. Regents of the University of California (Moore CA) 249 Cal Rptr 494 (Cal app1988); (Moore SC) 793 P 2d 479. URL: <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>
10. US v. Cox 428 F 2d 683. URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/36/162>

11. Venner v. State Maryland 554 A 2d 483 (Md App 1976). URL: <https://law.justia.com/cases/maryland/court-of-special-appeals/1976/166-september-term-1975-0.html>
12. Washington University v. Catalona (Catalona) 437 F Supp2d 985 (US DC Ed Mo 2006); (Catalona CA) 490 F3d 667. URL: <https://law.justia.com/cases/federal>
13. York v. Jones 717 F Supp 421 (ED Va 1989). URL: <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/717/421/1584239>

Франция

1. Code civil de France. 21.03.1804. URL: www.legifrance.gouv.fr

Швейцария

1. Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain de la Confédération Suisse du 30.09.2011 (État 01.01.2014). URL: <https://www.admin.ch>
2. Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18.12.1998 de la Confédération Suisse. URL: <https://www.admin.ch>
3. Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules de la Confédération Suisse du 08.10.2004 (Etat 01.01.2019). URL: <https://www.admin.ch>

Чили

1. Chile Law on Industrial Property № 19.039. 30.09.1991. URL: <https://wipolex.wipo.int>

Эквадор

1. Ecuador Intellectual property law № 2006-013. 05.1998. URL: <https://wipolex.wipo.int>

Диссертационные исследования

1. Апранич М. Л. Проблемы гражданско-правового регулирования личных неимущественных отношений, не связанных с имущественными: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. СПб., 2001. 146 с.

2. Аполинская Н. В. Биологические объекты человека в гражданском праве Российской Федерации: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Иркутск, 2009. 23 с.
3. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. Екатеринбург, 1994. 435 с.
4. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление, защита: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. М., 1997. 40 с.
5. Нестерова Е. М. Личностные (соматические) права в системе прав человека: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.01. М., 2014. 197 с.
6. Ромовская З. В. Личные неимущественные права граждан СССР (понятие, виды, классификация, содержание и гражданско-правовая защита): автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Киев, 1968. 20 с.
7. Романовский Г. Б. Теоретические проблемы права на жизнь: конституционно-правовое исследование: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.02. М., 2006. 57 с.
8. Сеницын С. А. Общее учение об абсолютных и относительных субъективных гражданских правах: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.03. М., 2017. 604 с.
9. Степанова Е. Н. Трансплантация органов человека: мировой опыт и Россия (гражданско-правовой аспект): автореф. дис. ... канд. юрид. наук. 12.00.03. М., 2004. 28 с.
10. Шкомова Е. М. Философские аспекты развития современной трансплантологии: дис. ... канд. филос. наук: 09.00.08. М., 2016. 152 с.
3. Гай. Институции / пер. с лат. Ф. Дыдынского; под ред. В. А. Савельева, Л. Л. Кофанова. М.: Юристъ, 1997. 368 с.
4. Гамбаров Ю. С. Гражданское право. Общая часть / под ред. и с предисл. В. А. Томсинова. М.: Зерцало-М, 2003. 816 с.
5. Гражданское право: учебник: в 2 т. Т. 1 / под ред. Б. М. Гонгалло. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Статут, 2018. 538 с.
6. Гражданское право: учебник в 2 ч. Ч. 1 / под ред. В. П. Камышанского, Н. М. Коршунова, В. И. Иванова. М.: Юнити-Дана, 2012. 543 с.
7. Дигесты Юстиниана / пер. с лат.; отв. ред. Л. Л. Кофанов. Т. 1. 2-е изд., испр. М.: Статут, 2008. 584 с.
8. Дигесты Юстиниана / пер. с лат.; отв. ред. Л. Л. Кофанов. Т. 2. 2-е изд., испр. М.: Статут, 2008. 622 с.
9. Дигесты Юстиниана / пер. с лат.; отв. ред. Л. Л. Кофанов. Т. 6. Полут. 2. Кн. 41–44. М.: Статут, 2002–2006. 563 с.
10. Дигесты Юстиниана / пер. с лат.; отв. ред. Л. Л. Кофанов. Т. 7. Полут. 1. Кн. 45–47. М.: Статут, 2002–2006. 551 с.
11. Кант И. Сочинения: в 6 т. Т. 4. Ч. 1 / под ред. В. Ф. Асмуса, А. В. Гулыги, Т. И. Ойзермана. М.: Мысль, 1965. 544 с.
12. Ковлер А. И. Антропология права: учебник для вузов. М.: Норма. 2002. 480 с.
13. Коркунов Н. М. Лекции по общей теории права; [сост., вступ. ст., коммент. А. Н. Медушевского]. М.: Российская политическая энциклопедия (РОССПЭН), 2010. 510 с.
14. Красавчиков О. А. Категории науки гражданского права: избранные труды: в 2 т. Т. 2. 2-е изд., М.: Статут, 2017. 494 с.
15. Красавчикова Л. О. Понятие и система личных, не связанных с имущественными прав граждан (физических лиц) в гражданском праве Российской Федерации. Екатеринбург: изд-во Урал. юрид. акад., 1994. 199 с.
16. Лапач В. А. Система объектов гражданских прав: теория и судебная практика. СПб.: Юридический центр Пресс, 2002. 544 с.
17. Лукашева Е. А. Права человека: учебник для вузов. М.: Норма, 2001. 573 с.
18. Малеин Н. С. Охрана прав личности советским законодательством. М.: Наука, 1985. 168 с.

Монографии и иные научные труды на русском языке

1. Белокуров О. В. Квалификация убийства (ст. 105 УК РФ): учеб. пособие. М.: Юрист, 2004. 252 с.
2. Братусь С. Н. Предмет и система советского гражданского права. М.: Госюриздат, 1963. 198 с.

19. Малеина М. Н. Личные неимущественные права граждан: понятие, осуществление и защита. 2-е изд., испр., доп. М.: МЗПресс, 2001. 243с.
20. Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права. Петроград: издание Юридического книжного склада «Право», 1917. 328 с.
21. Победоносцев К. П. Курс гражданского права: в 3 т. Т. 1 / под ред. и с предисл. В. А. Томсинова. М.: Зерцало, 2003. 768 с.
22. Правовое регулирование трансплантации в Российской Федерации: науч.-практ. пособие / отв. ред. Н. В. Путило. М.: Проспект, 2019. 176 с.
23. Римское частное право: учебник под ред. И. Б. Новицкого и И. С. Перетерского // М.: Зерцало-М, 2012. 560 с.
24. Рожкова М. А. Юридические факты гражданского и процессуального права: соглашения о защите прав и процессуальные соглашения. М.: Статут, 2009. 332 с.
25. Сергеев Ю. Д. Медицинское право: учебный комплекс в 3 т. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 784 с.
26. Суханов Е. А. Вещное право: научно-познавательный очерк. М.: Статут, 2017. 560 с.
27. Сеницын С. А. Общие положения о вещном праве: сравнительно-правовое исследование: монография. М.: Инфотропик Медиа, 2019. 276с.
28. Тихомиров А. В. Теория медицинской услуги и медицинского деликта: учеб.-науч. пособие. М.: Юринфоздрав, 2012. 110 с.
29. Толстой Ю. К. Содержание и гражданско-правовая защита права собственности в СССР / отв. ред. О. С. Иоффе. Л.: Изд-во Ленингр. ун-та, 1955. 219 с.
30. Шершеневич Г. Ф. Учебник русского гражданского права (по изданию 1907 г.) / вступ. ст. Е. А. Суханова. М.: СПАРК, 1995. 556 с.
2. Douglas S. Property Rights in Human biological materials // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
3. Goold I. Abandonment and Human Tissue // edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
4. Goold I., Quigley M. Human biomaterials: The case for a property approach // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing, 2016.
5. Hardcastle R. Law and the human body: property rights, ownership and control // Hart Publishing. 2009.
6. Herring J. Why do we need a statute regime to regulate bodily materials // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
7. Laurie G. T. Genetic privacy: a challenge to medico-legal norms. Cambridge University Press, New York. 2002.
8. Manson N. C., O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge University Press New York. 2007.
9. Maciolotti M., Penasa S., Tomasi M. Consent, privacy and property in the Italian biobanks regulation: a hybrid model within EU? // D. Mascalzoni (ed.), Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International approaches. Springer Science + Business Media Dordrecht, 2015.
10. Moses L. B. The problem with alternatives: the importance of property law in regulating excised human tissue and in vitro human embryos // Persons, parts and property edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
11. Nicol D., Chalmers D. et al. Impressions on the body, property and research // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
12. Nuffield Council on Bioethics. Human tissue ethical and legal Issues // Nuffield Council on Bioethics. London. 1995.
13. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA // Nuffield Council on Bioethics. London. 2000.
14. Penner J. E. The idea of property in Law. Oxford, 1997.
15. Radin M. Contested commodities // Cambridge, Harvard University Press, 1996.

Монографии и иные научные труды на иностранных языках

1. Dickenson D. Alternatives to a corporate commons: biobanking, genetics and property in the body // Persons, parts and property edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.

16. Schwimann ABGB Praxiskommentar 3, neu bearbeitete Auflage. Band 2 § 285–530 ABGB und NWG. LexisNexis ARD Orac. Wien, 2005.
17. Skene L. Raising issues with a property law approach // *Persons, parts and property* edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
18. Stewart C., Aparicio L., Lipworth W. et al. Public umbilical cord blood banking and charitable trusts // *Persons, parts and property* edited by Goold I. et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
19. Stewart C., Lipworth W. et al. Problems of biobanking and the law of gifts // *Persons, parts and property* edited by I. Goold et Greasley K., Herring J. et al. Hart Publishing. 2016.
20. Ummel M., Schmidt A. et al. La reutilisation des tissus humains // Institut de droit et de la santé Université de Neuchâtel. 2002.
21. Walsh J.P., Cohen W.M. and Avrova A. Effects of research tool patent and licensing research tools and biomedical innovations // *Innovation in a knowledge-based economy* edited by Cohen W. and Merrill S. Washington, National academy Press, 2003.

Статьи в периодических изданиях на русском языке

1. Аскназий С. И. Основные вопросы Гражданского кодекса СССР в свете решений XVIII съезда ВКП(б) // *Советская юстиция*. № 13. С. 4–11.
2. Агарков М. М. Понятие сделки по советскому гражданскому праву // *Советское государство и право*. 1946. № 3–4. С. 41–55.
3. Брезгулевская Л. К. Проблема согласия на совершение сделок в свете реформы гражданского законодательства // *Закон*. 2014. № 9. С. 156–165.
4. Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права. Известия высших учебных заведений. Правоведение. 2018. № 2. С. 308–361.
5. Горелова Л. Е. Из истории переливания крови человеку с лечебной целью // *Русский медицинский журнал* 2002. № 25. С. 1163.
6. Готье С. В., Хомяков С. М. Донорство и трансплантация органов в Российской Федерации в 2017 г. X сообщение регистра

- российского трансплантологического общества // *Вестник трансплантации и искусственных органов*. Т. 10. 2018. № 2. С. 6–28.
7. Донцов Д. С. Тело живого человека как нематериальное благо и гражданско-правовая защита его физической неприкосновенности // *Медицинское право*. 2011. № 2. С. 38–41.
8. Евсеев Е. Ф. Правовой статус человеческого организма и его частей // *Адвокат*. 2010. № 6. С. 34–40.
9. Дружинина Ю. Ф. Правовой режим эмбриона in vitro // *Журнал российского права*. 2017. № 12. С. 129–139.
10. Дядюн К. В. Квалификация убийства заведомо беременной женщины в условиях фактической ошибки: проблемы и решения // *Universum: экономика и юриспруденция*. 2015. № 11–12(21). URL: <http://7universum.com/ru/economy/archive/item/2790>
11. Каменская М. А. Актуальные аспекты этики в реаниматологии: доктрина информированного согласия и понятие смерти мозга // *Реаниматология и интенсивная терапия*. 1999. № 1. С. 28–37.
12. Кантупенко Е. А. Развитие понятия «достоинство человека» как нравственно-правовой категории концепции прав человека // *Труды Института государства и права РАН*. 2015. № 2. С. 14–21.
13. Крусс В. И. Личностные (соматические права) человека в конституционном и философско-правовом изменении: к постановке проблемы // *Государство и право*. 2002. № 10. С. 43–50.
14. Курило Л. Ф. Развитие эмбриона и некоторые морально-этические проблемы методов вспомогательной репродукции. URL: <http://nature.web.ru>
15. Лаврик М. А. К теории соматических прав человека // *Сибирский юридический вестник*. 2005. № 3. С. 16–26.
16. Малеина М. Н. О праве на жизнь // *Советское государство и право*. 1992. № 2. С. 50–59.
17. Малеина М. Н. Право на тайну и неприкосновенность персональных данных. Российское законодательство: состояние и проблемы // *Журнал российского права*. 2010. № 11. С. 18–28.
18. Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // *Законодательство*. 2003. № 11. С. 22–49.

19. Малышева А. А. Право на жизнь: особенности правовой защиты эмбрионов // Российский ежегодник Европейской конвенции по правам человека. 2017. № 3. С. 168–179.
20. Матевосян Э. и др. Первая в мире трансплантация почки человеку // Новости хирургии. 2014. Т. 22. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru>
21. Мызров С. Н., Нагорный В. А. К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к разрешению проблемы // Медицинское право. 2014. № 3. С. 35–40.
22. Останина Е. А. Право на своё тело: распоряжения в отношении органов, тканей, клеток и эмбрионов с позиции гражданского права // Вестник экономического правосудия Российской Федерации. 2019. № 8. С. 156–194.
23. Перевозчикова Е. В., Панкратова Е. А. Конституционное право на жизнь и правовой статус эмбриона // Медицинское право. 2006. № 2. С. 16–22.
24. Пицита А. Н., Климов А. Е. Информированное добровольное согласие в медицине (правовой аспект) // Вестник РУДН. Серия: медицина. 2006. № 1 (33).
25. Покуленко Т. А. Принцип информированного согласия: вызов патернализму // Вопросы философии. 1994. № 3. С. 73–77.
26. Рыбалов А. О. Дело об эмбрионах в МГС. 2016. URL: https://zakon.ru/blog/2016/3/25/delo_ob_embrionah_v_mgs
27. Серебрякова А. А., Варюшин М. С. Государственно-правовое регулирование использования органов и тканей человека как особых объектов гражданского права в целях трансплантации (компаративистское исследование) // Медицинское право. 2012. № 2. С. 36–39.
28. Синицын С. А. Субъективные публичные права: к разработке вопроса о понятии и системе // Адвокат. 2016. № 7. С. 20–37.
29. Стеценко С. Г. Защита прав пациента и информированное согласие // Здоровоохранение. 2001. № 12. С. 129–135.
30. Сударева Е. О. Добровольное согласие как условие медицинского вмешательства в праве РФ и США // Вестник РУДН. Серия: юридические науки. 2008. № 3. С. 70–75.

31. Суховерхий В. Л. Гражданско-правовое регулирование отношений по здравоохранению // Советское государство и право. 1975. № 6. С. 105–109.
32. Федосеева Н. Н., Фролова Е. А. Проблема определения правового статуса эмбрионов в международном и российском праве // Медицинское право. 2008. № 1.
33. Флейшиц Е. А. Личные права в гражданском праве СССР и капиталистических стран // Советское государство и право. 1940. № 7. С. 57–74.
34. Чернущ Н. Ю., Цихоцкий А. В. Гражданско-правовой режим биологического материала // Российский юридический журнал. 2019. № 1. С. 81–87.
35. Шарикова М. В. Понятие и признаки объектов гражданских прав // Проблемы права. 2015. № 4 (52). С. 67–71.

Статьи в периодических изданиях на иностранных языках

36. Andorno R. The paradoxical notion of human dignity // *Rivista Internazionale di Filosofia Del Diritto* 78 (2), 2001. P. 153–156.
37. Appleby J. B., Bredenoord A. L. Should the 14-day rule for embryo research become the 28-day rule? *EMBO Mol Med*. 2018. № 10 (9). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6127884>
38. Bergel S. D. Patentability of human genes: the conceptual differences between the industrialised and Latin American countries // *Community Genetics Journal*. 2015. 6(3). P. 321–327.
39. Campbell-Tiech A. A corpse in law // *British Journal of Haematology*. 2002. № 117. P. 809–911.
40. Caulfield T. Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales' // *King's Law Journal*. 2007. Vol. 18 (2). 209–226.
41. Chapman J. E., Zhang M. Davis v. Davis (1992) // *Embryo Project Encyclopedia*. 2013. URL: <http://embryo.asu.edu/handle/10776/6320>
42. Douglas S., Goold I. Property in human biomaterials: a new methodology // *Cambridge Law Journal* 75. 2016. P. 478–504.

43. Guo J. The Supreme Court reveals its ignorance of genetics // *New Republic*. 2013. URL: <http://www.newrepublic.com/article113476>
44. Hawkins N. A red herring — invalidity of human gene sequence patents. URL: <https://ore.exeter.ac.uk>
45. Hitchcock J. Mills & Reeve LLP. What is a “human admixed embryo”? 2008. URL: <https://www.mills-reeve.com>
46. Hood L., Rowen L., Galas D.J., Aitchison J.D. Systems biology at the Institute for Systems Biology // *Briefing in Functional Genomics and Proteomics*. 2008. Vol. 7. P. 239–248.
47. Kahn A. Et l’homme dans tout ça? // *Gène Ethique*. 2000. № 7. P. 289–308.
48. Laurie G., Postan E. Rhetoric or reality: what is the legal status of the consent form in health-related research? // *Medical law review*. 2013. № 21. P. 371–414.
49. Morsink J. Inherent human rights: philosophical roots of the Universal Declaration // *University of Pennsylvania Press*. 2009. P. 61–77.
50. MacHale J. Waste, Ownership and Bodily products // *Health care analysis*. 2000. № 8. P. 123–135.
51. Matthews P. The man of the property // *Medical law review*. 1995. Vol. 251. P. 251–274.
52. Mayes G. Buying and selling organs for transplantation in the United States // *Medscape Education*. 2003. № 4(2).
53. Murray T.H. The gift of life must always remain a gift // *Discover*. 1986. P. 90–92.
54. Naldini L. In vivo gene delivery and stable transduction of non-dividing cells by a lentiviral vector // *Science*. 1996. Vol. 272. № 5259. P. 263–267.
55. Nicol D. On the legality of gene patents // *Melbourne University Law Review*. 2005. 29(3). P. 809–841.
56. Obasogie K.O. Global justice: your body, their property // *Boston review*. 2013. URL: <http://bostonreview.net/us/obasogie-gene-patent-myriad-moore>
57. Rao R. Property, Privacy, and the Human Body // *Boston University law review*, 80. 359 (2000). P. 360–460.
58. Radin M. Market-inalienability // *Harvard law review*. 1987. Vol. 100. № 8. P. 1849–1937.
59. Samantak G. The Taking of Human Biological Products // *Californian Law Review*. 2014. Vol. 102. Iss. 2. P. 511–544.
60. Sicard D. Les documents d’information de l’Assemblée Nationale. 1998. T. II. № 3208. URL: <http://www.assemblee-nationale.fr/rap-info/i3208-1.asp>
61. Skene L. Proprietary rights in human bodies, body parts and tissues // *Legal Studies*. 2002. № 22. P. 102–127.
62. Skloot R. The immortal life of Henrietta Lacks: the sequel // *Broadway Paperbacks New York, USA*. 2011.
63. Slonim R., Wang C., et al. The market for blood // *Journal of Economic Perspectives*. 2014. Vol. 28. № 2. P. 177–196.
64. Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples // *Hastings Central Report*. 2013. Vol. 43. Iss. 5. P. 3–4.

Иные источники на русском языке

65. Донорство яйцеклеток: от юридических аспектов до нюансов ЭКО и его стоимости. URL: <https://www.kp.ru/guide/donorstvo-jaitsekletki.html>
66. Законопроект «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам государственной геномной регистрации» от 02.07.2015 ID00/00/07–15/00018478// URL: <https://regulation.gov.ru>
67. Законопроект «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона “О персональных данных” и статью 39.1 Закона Российской Федерации “О защите прав потребителей” в части установления особенностей обработки персональных данных, полученных из биологического и генетического материала человека, и оказания услуг, связанных с использованием и обращением биологического и генетического материала человека» от 24.12.2018 ID02/04/12–18/00087215. URL: <https://regulation.gov.ru>
68. Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации от 05.10.2012 (документ рекомендательного характера) // СПС КонсультантПлюс.

69. Материалы конференции «Донорство и трансплантация органов в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах: проблемы и перспективы». 2018. URL: <https://orgconf.ru>
70. Методические рекомендации по информированному добровольному согласию при оказании медицинской помощи. утверждённые министром здравоохранения Правительства МО 07.08.2008 // СПС КонсультантПлюс.
71. Проект федерального закона «О донорстве органов человека и их трансплантации». URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8145>
72. Российская ассоциация репродукции человека. URL: [/http://www.rahr.ru](http://www.rahr.ru)

Иные источники на иностранных языках

1. URL: https://www.technologyreview.com/s/612458/exclusive-chinese-scientists-are-creating-crispr-babies/amp/?__twitter_impression=true
2. URL: <https://www.23andme.com/about/tos>
3. URL: <http://www.transplant-observatory.org>
4. URL: <https://dk.cryosinternational.com/how-to/how-to-order-donor-sperm/prices-and-payment>
5. URL: <https://www.grandviewresearch.com>
6. URL: <https://www.genome.gov/10001772/all-about-the-human-genome-project-hgp>
7. URL: <http://www.pewtrusts.org>
8. URL: <https://www.transparencymarketresearch.com/plasma-fractionation-market.html>
9. Medical Research Council UK. Human tissue and biological samples for use in research: operational and ethical guidelines. 2014. URL: <https://mrc.ukri.org>

