

А.А. МОХОВ¹, д.юр.н., профессор, А.Н. ЯВОРСКИЙ², д.м.н., профессор

¹ Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина

² Пушчинский государственный естественно-научный институт

doi: 10.21518 / 1561-5936-2019-09-48-51

Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании генетических технологий*

Развитие генетических технологий, реализация в стране биомедицинского проекта, переход здравоохранения на принципы 4 «П» – таковы современные тренды. В связи с этим актуален вопрос о формировании законодательства, регулирующего научную, инновационную, медицинскую и иные сферы, где могут быть активно использованы генетические технологии. Для этого необходима разработка основ и принципов их правового регулирования, в числе которых и принцип сочетания частных и публичных интересов. На основе определения круга участников данного процесса, их интересов, необходимых для данной сферы разрешений, обязательств и запретов в дальнейшем будет формироваться законодательство, регулирующее генетические технологии.

В XXI в. фактически началась реализация нового цивилизационного проекта – проекта биомедицинского. Его контуры пока только прорисовываются, но уже ясно, что человеческая цивилизация пытается активно использовать достижения генетики, трансплантологии, фармакологии, эмбриологии и других наук в практической медицине. Следует также учитывать, что часть новых технологий быстро перетекает из биомедицины в смежные области науки и практики, оказывая влияние уже не только на биомедицину, но и на среду обитания человека в целом, биосферу. Из разных уголков мира приходят сообщения о случаях успешного экспериментального и практического применения генетических,

репродуктивных и иных технологий, не оставляющие равнодушными и безучастными научную общественность, политиков и законодателей. Нам даже предсказывают

Ключевые слова:

биомедицина, биомедицинский проект, генетические технологии, частные и публичные интересы, правовое регулирование

в ближайшие годы «генетический шторм» [1], последствия которого труднопредсказуемы. Россия предпринимает попытки занять свою нишу в рамках развертываемого наиболее развитыми странами биомедицинского проекта, стремится активно использовать новые технологии для решения стоящих перед

SUMMARY

Keywords: *biomedicine, biomedical project, gene technologies, private and public interests, legal regulation*

The development of genetic technologies, the implementation of a biomedical project in the country, the transition of public health service to the principles of 4 Ps – such are modern trends. Consequently, the question of the day is the formation of legislation regulating the scientific, innovative, medical and other areas, where gene technologies can be actively used. This requires the development of the foundations and principles of their legal regulation, including the principle for combining private and public interests. In the future, legislation regulating gene technologies will be formed based on the definition of the pool of participants in this process, their interests that are necessary for this area of permissions, obligations and prohibitions.

A.A. MOKHOV¹, Dr.of Sci. (Law), Prof., A.N. YAVORSKIY², Dr .of Sci. (Med.), Prof.

¹ Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

² Pushchino State Institute of Natural Science

COMBINATION OF PRIVATE AND PUBLIC INTERESTS IN THE LEGAL REGULATION OF GENE TECHNOLOGIES

* Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ НИР «Правовое регулирование геномных исследований и внедрение их результатов в медицинской практике» (18-29-14063/18).

ней задач, преодоления имеющихся угроз, рисков.

В настоящее время документами, на основе которых ведется работа по развитию в стране генетических технологий, являются: Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. №680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации»; Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. №97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»; Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»; Постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 г. №377 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»; План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы (утв. решением Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России).

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

В настоящее время системное регулирование деятельности, связанной с различными этапами жизненного

цикла генетических технологий, отсутствует. Имеются лишь общие контуры правового обеспечения научных исследований и инновационной деятельности, имеется регламентация отдельных этапов жизненного цикла некоторых генетических технологий.

Можно упомянуть уже морально устаревшие нормы: ст. 3, 5, 7, 10, 16.1 и другие Федерального закона от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»; ст. 1, 4, 6 и другие Федерального закона от 5 июля 1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; ст. 26 и другие Федерального закона от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Определению базовых принципов и подходов к регулированию генетических технологий в целом, а также технологий, преимущественно или исключительно применяемых в биомедицине, предшествует работа по выявлению основных интересов субъектов (участников) общественных отношений конкретной группы (сферы деятельности) и достижению компромисса (согласия) между ними, а также между интересами общества и государства. Интересы представляют собой притязания субъектов на различные блага. Их уровень, объем и направленность значительно отличаются (в зависимости от целевых установок субъектов, их реальных и потенциальных возможностей и др.), что может приводить к противоречиям, социальным конфликтам различной степени выраженности.

Одной из важнейших задач государства и права является обеспечение баланса интересов граждан, общества, бизнеса. В юридической литературе, как правило, речь ведется о сочетании частных и публичных интересов, обеспечении баланса интересов при правовом регулировании отдельной группы общественных отношений. Эта задача выводится из содержания норм различной направленности, всего массива действующего отечественного законодательства [2].

Иногда обязанности государства по обеспечению баланса интересов различных субъектов, групп, их гармонизации преподносятся в качестве базового принципа предпринимательской или иной деятельности. Например, в ст. 9 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан**, именуемой «Баланс интересов потребителей, субъектов предпринимательства и государства», говорится о том, что «введение форм и средств государственного регулирования предпринимательства осуществляется в целях обеспечения достаточного уровня безопасности деятельности или действий (операций), максимально эффективной защиты прав потребителей при минимальной объективно необходимой нагрузке на субъектов предпринимательства».

В России прямого закрепления на уровне федерального закона (законов) рассматриваемый принцип пока не получил. В отдельных актах законодатель предпринимает такого рода попытки. Например, в ст. 3 Федерального закона от 10 января 2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» закреплён принцип научно обоснованного сочетания экологических, экономических и социальных интересов человека, общества и государства в целях обеспечения устойчивого развития и благоприятной окружающей среды. В ст. 3 Федерального закона от 24 июня 1998 г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» сформулирован принцип научно обоснованного сочетания экологических и экономических интересов общества в целях обеспечения устойчивого развития общества.

Генетические технологии и получаемые с их использованием результаты применимы в научной, медицинской, спортивной и иных видах деятельности, при создании новых лекарственных препаратов и иных средств медицинского применения. Кто задействован в рассматриваемой сфере и какими интересами они движимы?

** Кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 г. №375-V «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан».

Во-первых, это ученые и научные организации. Они реализуют свой частный (личный) интерес (самореализация, достижение поставленных задач), возможность получения прибыли (дохода) для организаций (заработка для работников научной сферы). Если проанализировать Федеральный закон от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», то мы не увидим в нем четких целевых установок в силу размытости предмета его регулирования, слабой связи науки с современной экономикой, на что обращается внимание [3].

Научные работники и организации наделены большим количеством прав. При этом органы государственной власти должны гарантировать субъектам научной деятельности: свободу творчества, защиту от недобросовестной конкуренции, свободу доступа к научной информации, признание их права на обоснованный риск и др.

Во-вторых, это промежуточные (хозяйствующие субъекты в лице научных, образовательных, медицинских и иных организаций) и конечные потребители (физические лица) новых технологий и получаемых на их основе товаров (работ, услуг). Например, медицинские организации в идеале должны быть заинтересованы в скорейшем внедрении новых технологий и (или) получаемых на их основе продуктов (различных средств медицинского применения), так как это дает им конкурентные преимущества на рынке, позволяет привлекать новых клиентов, снимать сливки с рынка и др.

Для продавцов новых технологий создаются возможности расширения или занятия перспективных рынков и т.п. Впоследствии такие возможности монетизируются, позволяют бизнесу рассчитывать на стабильное получение прибыли.

Для граждан как конечных потребителей становится потенциально доступной новая технология, продукт, товар, влияющие на качество и продолжительность жизни их самих либо

их родственников, а в ряде случаев и потомков.

Как можно убедиться, здесь также налицо частные интересы, т.е. интересы отдельных физических и юридических лиц. В основном эти интересы поддерживаются посредством закрепления законодателем норм общей дозволительной направленности, в необходимых случаях – также и гарантий.

К публичным интересам в самом общем виде относят общественные и государственные интересы. В отличие от интересов частных, публичным интересам и (или) их сочетанию законодатель и правоприменитель уделяют значительно большее внимание. Например, Арбитражный процессуальный кодекс РФ, Кодекс административного судопроизводства РФ в установленных законом случаях предусматривают право различных государственных органов, органов местного самоуправления, должностных лиц, отдельных организаций обращаться в суд для защиты публичных интересов. Гражданский кодекс РФ предоставляет суду право по своей инициативе применять последствия недействительности ничтожной сделки, если это необходимо для защиты публичных интересов. Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. №275-ФЗ «О государственном оборонном заказе» к функциям контролирующего органа относит защиту публичных интересов России при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере государственного оборонного заказа.

Постановлением Пленума Верховного суда РФ от 23 июня 2015 г. №25 «О применении судами некоторых положений раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации» была дана трактовка публичных интересов применительно к отдельным группам гражданских правоотношений. Так, применительно к ст. 166 и 167 Гражданского кодекса РФ под публичными интересами следует понимать интересы неопределенного круга лиц в отношении обеспечения безопасности жизни и здоровья, а также интересы

обороны и безопасности государства, охраны окружающей природной среды.

О необходимости обеспечения баланса частных и публичных интересов говорится в значительном числе судебных актов. Можно, в частности, указать Постановление Пленума Верховного суда РФ от 24 марта 2005 г. №5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», Постановление Пленума Верховного суда РФ от 16 мая 2017 г. №15 «О некоторых вопросах, возникающих при рассмотрении судами дел об административном надзоре за лицами, освобожденными из мест лишения свободы».

Несмотря на то что в ч. 3 ст. 16.1 Федерального закона от 23 августа 1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» закреплен лишь принцип защиты частных интересов и поощрения частной инициативы, в нем имеется ряд норм, позволяющих обеспечивать и защиту отдельных публичных интересов. Например, согласно ст. 10 Закона, Правительством РФ могут применяться к отдельным видам научной деятельности такие правовые средства, как установление порядка проведения научных исследований и использования научных результатов, которые могут создать угрозу безопасности страны, здоровью граждан, окружающей среде; лицензирование научной деятельности; ограниченное право использования отдельных научных результатов, распространение на них режима секретности.

Федеральный закон от 10 января 2002 г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» исходит из презумпции экологической опасности хозяйственной деятельности, что вовсе не означает автоматического запрета большинства видов экономической деятельности. Такая деятельность может быть допустима исходя из требований, предъявляемых в области охраны окружающей среды. Как правило, у большинства хозяйствующих

субъектов возникает обязанность по исполнению целого комплекса мер, нивелирующих негативные последствия их текущей деятельности (нормирование, плата за негативное воздействие на окружающую среду и др.).

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в общем виде закрепляет такие правовые средства обеспечения публичных интересов, как лицензирование видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека, государственная регистрация потенциально опасных для человека биологических веществ, отдельных видов продукции.

В ст. 4 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» среди задач государственного регулирования называется, с одной стороны, создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности, с другой – определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов. При этом следует заметить, что порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), в настоящее время не является предметом регулирования данного законодательного акта.

В целом для обеспечения соблюдения публичных интересов формируется система ограничений и запретов, а также создаются органы, осуществляющие контроль (надзор) за соблюдением субъектами требований действующего законодательства.

В Указе Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской

Федерации» закреплены национальные интересы и стратегические национальные приоритеты, к которым, в частности, отнесены: повышение качества жизни, укрепление здоровья населения, обеспечение стабильного демографического развития страны; укрепление обороны, обеспечение незыблемости конституционного строя, суверенитета, независимости, государственной и территориальной целостности страны.

Обладание современными генетическими технологиями, понимание вектора их дальнейшего развития, прогнозирование имеющихся возможностей, угроз и рисков этих технологий позволяют решать ряд проблем общественного здоровья (как блага публичного) и здравоохранения, а также безопасности общества и государства.

Неслучайно в Указе Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», с одной стороны, говорится об обеспечении разработки с помощью генетических технологий новых препаратов, систем, средств для здравоохранения и других сфер экономики, с другой – о совершенствовании системы мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера.

В Указе Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» среди основных биологических угроз называется бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в т. ч. с использованием генно-инженерных технологий. Как можно убедиться, генетическая безопасность рассматривается как часть не только биологической безопасности, но и безопасности экологической и национальной***.

Важно отметить, что Указом Президента РФ от 11 марта 2019 г. № 97

«Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» в число принципов государственной политики в области обеспечения биологической безопасности включен принцип рационального сочетания интересов и ответственности личности, общества и государства (по сути – сочетания частных и публичных интересов), а в ряду приоритетных направлений проводимой государством политики в области обеспечения биологической безопасности стоит совершенствование нормативно-правового регулирования.

Таким образом, начало реализации в стране биомедицинского проекта, важнейшей составной частью которого являются генетические технологии, совпадает с определением в важнейших документах программного и концептуального характера его основ, принципов правового регулирования, включая принцип сочетания частных и публичных интересов в данной и смежной с нею сферах деятельности. Ученым-юристам предстоит большая работа по гармонизации, обеспечению баланса интересов различных субъектов в связи с развитием генетических технологий, открывающих значительные возможности для граждан, бизнеса и общества, но создающих серьезные угрозы и риски.



ИСТОЧНИКИ

1. Быков П., Шарапов С. Нас открывает генетический шторм. Эксперт. 2019;(4). Режим доступа: <https://expert.ru/expert/2019/04/nas-nakryivaet-geneticheskij-shtorm/>.
2. Курбатов А.Я. Сочетание частных и публичных интересов при правовом регулировании предпринимательской деятельности. М.: Юринфор, 2001. 212 с.
3. Берг Л.Н. Проблемы законодательного обеспечения научной деятельности в России. Актуальные проблемы российского права. 2015;(1):3-5.

*** См. также: Указ Президента РФ от 19 апреля 2017 г. № 176 «О Стратегии экологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года»; Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».