

ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ БИОМАТЕРИАЛ КАК ОБЪЕКТ ПРАВА*

Г. С. ВАСИЛЬЕВ**

В статье рассматриваются вопросы, связанные с правом на человеческий биоматериал после его отделения от человеческого тела. За рубежом биообразцы уже признаны объектами права, на них распространяется режим права собственности. В России некоторые частные упоминания о правах на биоматериал также могут быть объяснены только в случае, если таковой признается имуществом и объектом права собственности. Как правило, право на такой объект принадлежит медицинской (научной) организации, в которой произошло отделение его от тела донора. В большинстве случаев он по действующему законодательству относится к вещам, обращаемым свободно. В статье исследуются два общепризнанных ограничения такого права собственности: необходимость получать информированное добровольное согласие донора; право на охрану персональных данных донора. Сделан вывод, что в настоящее время нецелесообразно принимать в связи с данными отношениями специальный федеральный закон, поскольку в России общественные отношения по поводу биоматериала только начинают складываться. В такой ситуации специальный акт носил бы формальный, оторванный от жизни характер. Однако государство не должно оставаться в стороне от формирования соответствующих отношений. Для практикующих юристов, а тем более биологов или медиков, желательно издание разъяснений Верховного Суда или Министерства здравоохранения (как уполномоченного органа исполнительной власти в сфере медицины). Такой акт мог бы соединить в себе достижения юридической науки и практики, но остаться актом толкования и не возлагать на законодателя ответственность за неизбежные ошибки. Это оставило бы простор для их корректного исправления в будущем.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: объекты права, право собственности, биообразец, биоматериал, генетическая информация, персональные данные, человеческое тело.

VASILIEV G. S. HUMAN BIOMATERIAL AS A LEGAL OBJECT

The article deals with the issues related to the rights to the examination of human biomaterial after its separation from the human body. Biological samples are already recognized as legal objects in other countries, and they are subjects to the regime of property rights. In Russia, some private references to rights to examination biomaterial can also be explained if only it is recognized as property and ownership object. As a rule, the rights to such object belongs to the medical (scientific) organization, in which it was separated

* Статья подготовлена в рамках выполнения проекта НИР СПбГУ «Разработка концепции правового регулирования и этических стандартов оборота биоматериалов для генетических исследований, а также генетической информации».

** Васильев Геннадий Сергеевич — канд. юрид. наук, доц., СПбГУ.

Gennady S. Vasiliev — PhD in Law, Associate Professor, St. Petersburg State University.

© Васильев Г. С., 2018

E-mail: g.vasiliev@spbu.ru

УДК 34.096

<https://doi.org/10.21638/11701/spbu25.2018.205>

from the donor's body. In the majority of cases, according to the current legislation, it is referred to things that are used freely. Two generally recognized limitations of this ownership right, namely, the need to obtain informed voluntary consent of the donor, as well as the right to the protection of personal data of the donor, are investigated. It is concluded that it is currently inappropriate to adopt a special federal law on these relations since in Russia public relations about the biomaterial are just beginning to take shape. It is desirable to publish explanations of the Supreme Court or the Ministry of health (as an authorized body of executive power in the field of medicine). Such an act would combine the achievements of law science and practice, but would remain an act of interpretation and did not entrust the legislator with responsibility for inevitable errors. This would leave room for their proper correction in the future.

KEYWORDS: legal objects, property rights, a biological sample, biomaterial, genetic information, personal data, a human body.

1. Вступление

Столько лет, сколько существует медицина, люди изучают свое тело и продукты своей жизнедеятельности, пытаясь понять, как устроен и как работает человеческий организм. Однако до недавнего времени никого не беспокоил вопрос, кому же этот биоматериал принадлежит, ибо он не представлял никакой коммерческой или иной ценности. Ситуация начала меняться в середине XX в., когда ученые показали зависимость многих заболеваний от наследственных факторов. Дабы изучить параметры этой зависимости, представители крупных медицинских центров начали сбор образцов клеток и тканей человека, создавая первые биобанки. Подобная деятельность позволила не только исследовать закономерности возникновения и развития заболеваний, но и вывести клеточные линии для испытания различных лекарств, а также сделала биобанк коммерчески привлекательным бизнесом, составной частью медицинской и фармацевтической индустрии. Это, в свою очередь, превратило биообразцы в объекты регулярной человеческой деятельности, представляющие немалую ценность и потому выступающие предметом сделок. Иными словами, прогресс науки породил новые объекты права¹.

В связи с этим вопрос о статусе органов и тканей человека, а также продуктов его жизнедеятельности после отделения от человеческого организма приобретает значимость. За рубежом в данной области уже внесено немалое число судебных решений по частным проблемам, что позволило теоретикам сформулировать на их основе ряд общих положений, в некоторых странах даже вылившихся в акты специального законодательства (см. об этом ниже).

В отечественном законодательстве данный вопрос специально почти не урегулирован: существуют лишь минимальные нормы о донорстве

¹ Характерный пример — открытие банка фекалий при Лейденском университете; он должен помочь исследованиям в области лечения кишечных заболеваний (*Фам Т.* В Нидерландах открылся банк фекалий // Популярная механика. URL: <http://www.popmech.ru/science/236134-v-niderlandakh-otkrylysa-bank-fekaliy/> (дата обращения: 20.02.2018)).

крови и репродуктивных клеток (тканей), совсем недавно появились правила получения биоматериала для изготовления биологических клеточных продуктов. Все они будут освещены ниже, однако в силу специфического предмета регулирования они не могут претендовать на роль общих положений. К сожалению, и в отечественной правовой литературе обсуждение данной проблемы сводится к кратким тезисам о статусе биоматериала (вещь или нет); иными словами, ее рассмотрение носит поверхностный характер. В частности, не анализируются практические аспекты, связанные с наиболее распространенными видами использования биоматериала.

Между тем в настоящее время в научных целях, в медицине и фармацевтике используются едва ли не все человеческие клетки, ткани и продукты жизнедеятельности. Хотя направления их использования предельно разнообразны, наиболее распространена деятельность по созданию разного рода биобанков (т. е. атрибутированных коллекций биообразцов и относящейся к ним персональной информации доноров²), а также использование клеток и тканей для целей трансплантации или изготовления разного рода медицинских изделий и лекарств.

Отсутствие ясного представления о правах и обязанностях вовлеченных лиц затрудняет повседневную работу и врачей, и юристов, и генетиков. Активное развитие медицинской науки и фармакологии в России требует осмысления данной проблемы, ведь в отсутствие специального законодательства соответствующие правила приходится выводить из его общих начал. Подобное толкование всегда непросто и чревато множеством конфликтов. При этом требуется учесть положения современной доктрины прав человека, в частности право на неприкосновенность и право на охрану частной жизни, в том числе на охрану медицинской тайны.

Настоящая статья призвана отчасти восполнить имеющийся пробел³. Однако вначале необходимо сделать несколько оговорок, ограничивающих тему исследования.

Прежде всего, рассмотрим вопрос о статусе клеток и тканей, а также продуктов жизнедеятельности (далее также — «биоматериал») лишь после их отделения от человеческого организма. Данный момент представляется принципиальным, ибо концепция так называемых соматических прав⁴ заслуживает самостоятельного подробного изучения ввиду своей оригинальности и относительной новизны.

² Биобанки, в свою очередь, учреждаются и предоставляют информацию для самых разных целей: популяционная генетика, помощь в расследовании преступлений, фармацевтика и др.

³ Отчасти, ибо многие вопросы в данной области выходят за рамки гражданско-правового регулирования и требуют активного внимания административистов и иных специалистов в области публичного права. Да и гражданско-правовые проблемы будут во многом лишь обозначены в силу ограниченного объема публикации.

⁴ Соматическими правами в литературе предложено называть право человека на собственное тело. См. об этом: *Крусс В. И.* Личностные («соматические») права человека в конституционном и философско-правовом измерении: к постановке проблемы // *Государство и право.* 2000. № 10. С. 43–50; *Лаврик М. А.* К теории соматических прав человека // *Сибирский юридический вестник.* 2005. № 3. С. 16–26.

Кроме того, мы не будем затрагивать вопрос о статусе человеческих органов, предназначенных для трансплантации⁵: во-первых, трансплантология составляет специальную и относительно разработанную область исследований; во-вторых, «время жизни» таких объектов обычно очень невелико. До изъятия их у донора они являются его частью и потому вряд ли могут рассматриваться как объекты прав. После трансплантации они становятся частью другого субъекта — реципиента — и сразу утрачивают такой статус. Во время краткого относительно самостоятельного существования они, вероятно, принадлежат медицинскому учреждению⁶.

Наконец, в стороне остается и вопрос о праве на эмбрион *in vitro*. Проблема его статуса и принадлежности существенно усложнит наше исследование, ибо, с одной стороны, для появления эмбриона требуются клетки двух людей, а с другой — необходимо будет обсудить сложный с этической и юридической точки зрения вопрос о моменте начала человеческой жизни. В связи с этим тема заслуживает самостоятельного исследования, хотя некоторые источники и будут упомянуты.

Настоящая статья разделена на две части. В первую очередь мы обсудим законодательные акты, судебные решения и положения доктрины некоторых государств, где соответствующая деятельность ведется уже давно. Второй, более обширный раздел посвящен регулированию данной проблемы в России. Он также разделен на блоки. Сначала будут рассмотрены те конкретные нормы, на которые мы можем опираться при определении статуса биоматериала. Затем — существующие в литературе подходы к решению данной проблемы. Далее освещается содержание прав на подобные объекты и вопросы их оборота, а также те ограничения, которые налагаются тесной генетической связью этих объектов с лицом, от которого они были получены. Наконец, в заключении будут сделаны некоторые выводы о целесообразности изменения действующего законодательства.

2. Законодательство и практика зарубежных государств

2.1. Англо-американское право

В странах общего права отправной точкой для развития законодательства и судебной практики по интересующему нас вопросу стало правило о том, что тело человека не является объектом права собственности и может быть выдано лишь ближайшему родственнику для погребения.

⁵ Федеральный закон от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и/или тканей человека» // Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62 (далее — Закон о трансплантации); Приказ Минздрава РФ № 306н и Российской Академии наук № 3 от 4 июня 2015 г. «Об утверждении перечня объектов трансплантации» // Российская газета. 2015. 26 июня.

⁶ Подробнее см., в частности: *Степанова Е. Н.* Характеристика правоотношений между донором и реципиентом в случаях прижизненного органного донорства // Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности: мат-лы первой Всероссийской науч.-практ. конф. М., 2003. С. 152–154; *Лисаченко А. В., Майфат А. В.* Тело человека, его отдельные части как объекты правового воздействия (некоторые предложения для обсуждения) // Юридический мир. 2002. № 2. С. 4–15.

Данный постулат был сформулирован в начале XIX в. в Великобритании⁷ и действовал во всех странах общего права чуть более столетия. Однако в 1908 г. в решении *Doodeward v. Spence*⁸ австралийский суд постановил, что данный принцип не действует в отношении тех частей человеческого тела, к которым были применены определенные «навыки» (*skills*)⁹. Установленное таким образом изъятие и стало основой для постепенного признания биоматериала объектом имущественных прав. Рассмотрим ключевые прецеденты ведущих стран общего права — Великобритании, США, Канады и Австралии, ибо современное право вообще и законодательство в области биомедицины в особенности находятся под сильным влиянием общего права.

2.1.1. Великобритания. В Великобритании три из пяти прецедентов связаны с квалификацией совершенных преступлений. В двух судебных спорах подозреваемые уничтожили взятые у них для анализа биообразцы (мочи и крови), за что были приговорены к наказанию за кражу (это предполагало признание биоматериала объектом права государственной собственности)¹⁰. В решении по делу *R. v. Kelly & Anor*¹¹ изъятие истцами бальзамированных объектов анатомического театра суд также признал кражей.

В деле *Dobson v. North Tyneside Health Authority*¹² суд рассматривал спор о праве владения мозгом, извлеченным из трупа в ходе полицейского расследования и запарафиненным. Матери покойного было отказано в иске о его выдаче, ибо само тело было должным образом погребено, а мозг после помещения в парафин стал самостоятельным объектом, владеть которым истица не уполномочена.

Наконец, в 2009 г. суд удовлетворил иск о возмещении имущественного вреда, причиненного утратой замороженной спермы, при этом прямо

⁷ *Jones v. Ashburnham* [1804] 102 E. R. 905; *R. v. Francis Scott* [1842] 114 Eng. Rep. 97; *R. v. Sterart* [1840] 113 E. R. 1007.

⁸ *Doodeward v. Spence* [1908] HCA 45; (1908) 6 CLR 406.

⁹ «Если затем будет иметь место продолжительное правомерное обладание непогребенным человеческим телом, то я думаю, что закон будет защищать это правомерное обладание надлежащими способами. Я не знаю какое-либо определение собственности, которое бы не было бы настолько широким, чтобы включало в себя подобное право постоянного владения. Вне зависимости от наименования этого права, я думаю, что оно существует и таким образом устанавливает собственность, т.е. человеческое тело или часть человеческого тела может в соответствии с законом стать предметом собственности. Совершенно не требуется давать исчерпывающий перечень обстоятельств, при которых подобное право может стать приобретенным, однако я не выражаю никаких сомнений в том, что когда человек рассматривает в своем законном владении человеческое тело или часть человеческого тела таким образом, будто бы оно приобрело некоторые атрибуты, отличающие его от обычного тела, ожидающего погребения, то он приобретает право на сохранение владения этим телом, как минимум в отличие от любого человека, не наделенного правом доставить ему данное тело для захоронения, но, конечно, при условии соблюдения любого позитивного закона, запрещающего удержание тела при определенных обстоятельствах» (Ibid. P. 414).

¹⁰ *R. v. Welsh* [1974] RTR 478; *R. v. Rothery* (1976) 63 Cr App R 231.

¹¹ *R. v. Kelly & Anor* [1998] EWCA Crim 1578 (14 May 1998).

¹² *Dobson v. North Tyneside Health Authority* [1997] 1 WLR 596; [1996] 4 All ER 474.

указал на наличие у истца права собственности на сданный на хранение биоматериал¹³.

2.1.2. США. В США возможность частной собственности на биоматериал признана двумя широко известными прецедентами.

Одним из них является дело *Moor v. Regents of the University of California*¹⁴. Двое ученых убедили пациента-истца сделать операцию по удалению некоторых тканей, которые использовали в коммерческих целях. Узнав об этом, истец потребовал среди прочего возмещения неосновательного обогащения, основываясь на идее сохранения за ним имущественных прав на изъятые у него ткани¹⁵. Данное требование было отклонено судом с указанием, что с момента изъятия тканей из организма пациента он полностью утратил на них какие-либо права, которые полностью перешли медицинскому учреждению.

Вторым значимым решением является вердикт по делу *Washington University v. Catalona*¹⁶, в котором спор касался принадлежности биоматериалов, полученных в ходе клинической практики. Ответчик утверждал, что клиенты клиники могли передать ему право собственности на свои биологические материалы. Суды, однако, согласились с истцом, что ни профессор Каталона, ни пациенты не имеют никаких имущественных прав на образцы.

Суд подробно рассмотрел документы, которые подписывали пациенты при изъятии у них биоматериала, и отметил, что все они содержали указание на цель исследований и суть участия в них пациента. В соответствии с законом об анатомическом даре, который позволяет любому лицу оставить распоряжение о судьбе своего тела или его частей¹⁷, подписанные документы, как правило, описывали передачу биологического материала как дарение Вашингтонскому университету. Они явно позволяли использовать образцы как университету, так и другим институтам или компаниям. Пациент соглашался передать истцу любые права, которые он мог иметь на свои ткани, и отказывался от любых прав на новые материалы или процессы, которые будут получены в результате использования его тканей.

¹³ *Yearworth and others v. North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37; [2010] QB 1.

¹⁴ 51 Cal. 3d 120, 793 P.2d 479, 271 Cal. Rptr. 146, 59 USLW 2067, 61 Ed. Law Rep. 292, 15 U.S.P.Q. 2d 1753, 16 A.L.R. 5th 903.

¹⁵ Хотя формально данное решение является прецедентом только для Калифорнии, оно используется и в иных штатах: *Greenberg v. Miami Children's Hosp. Reseach Inst., Inc.*, 264 F. Supp. 2D 1064, 1077–1078 [S. D. Fla. 2013]. — Подробный разбор аргументов сторон и иных существующих в правоприменительной практике США подходов к распределению имущественных прав см. в: *Gitter D. M. Ownership of human tissue: a proposal for Federal recognition of human research participants' property rights in their biological material* // *Washington & Lee Law Review*. 2004. Vol. 61. P. 257 (и указанная там литература).

¹⁶ U. S. Court of Appeals. Eighth Circuit. URL: <http://media.ca8.uscourts.gov/opndir/07/06/062286P.pdf> (дата обращения: 01.03.2018).

¹⁷ В настоящее время подавляющее большинство штатов приняли редакцию закона, предложенную в 2006 г. Национальной комиссией по унификации права штатов. Текст закона, пояснительные материалы к нему и информацию о его принятии в отдельных штатах см.: [http://www.uniformlaws.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20\(2006\)](http://www.uniformlaws.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20(2006)) (дата обращения: 01.03.2018).

Он признал, что его участие является свободным (*voluntary*), что он может не участвовать в этих исследованиях или отозвать свое согласие в любое время. Некоторые формы подчеркивали, что он может потребовать уничтожения своего биологического материала. Кроме того, ему выдавался проспект, в котором рассказывалось об исследованиях Вашингтонского университета в этой области. Подчеркивалось, что новые исследования могут проводиться и через 10, и через 20 лет. Говорилось о том, что он передает в дар свои ткани для исследований во имя блага всего общества без какой бы то ни было денежной компенсации и не имеет права требовать каких бы то ни было имущественных прав на медицинские или научные продукты, которые будут получены в результате этих исследований.

Поставив перед собой вопрос о том, сохраняет ли в подобном случае пациент какое-то имущественное право¹⁸, которое он может передавать третьим лицам, суд подчеркнул, что в соответствии с представленными доказательствами ответ должен быть отрицательным. Хотя пациент может потребовать уничтожения «своих» образцов, и ответчик соглашается сделать это, очевидно, что пациент не вправе требовать самих подаренных образцов. Поэтому он не сохраняет права уполномочивать кого бы то ни было использовать «его» биологические образцы после того, как они были переданы университету.

Значение этих двух судебных решений признано далеко за пределами штатов, где они были приняты. На сегодняшний день именно их положениями обосновывается общий вывод о том, что лицо, у которого в ходе медицинского вмешательства были изъяты клетки или ткани (неважно, сделано это с его согласия или без), лишается каких бы то ни было имущественных прав в отношении этого биоматериала. Именно данный тезис лежит в основе всей индустрии биобанкинга и той части фармацевтического рынка, которая на нем основана.

2.1.3. Канада. В Канаде судебный прецедент в интересующей нас области появился лишь в 2014 г. Как и в США, Верховный Суд Онтарио постановил, что человеческие ткани являются частной собственностью, от которой пациенты отказываются в пользу медицинской организации¹⁹.

2.1.4. Австралия. На сегодняшний день австралийские суды приняли, пожалуй, наибольшее среди стран общего права число решений по гражданско-правовым спорам относительно биоматериала.

В 1996 г. Верховный Суд Нового Южного Уэльса рассматривал спор, в котором суду необходимо было решить вопрос, являются ли образцы тканей, взятые у пациента, скончавшегося к моменту спора, «имуществом», и ответил положительно²⁰.

¹⁸ В тексте решения — *retain an ownership interest*.

¹⁹ *Piljak Estate v. Abraham*, 2014 ONSC 2893. — Анализ решения см.: <http://www.nortonrosefulbright.com/files/ca-human-tissues-as-moveable-property-pdf-141920.pdf> (дата обращения: 20.02.2018).

²⁰ *Pecar v. National Australia Trustees Ltd and Anor*, unreported (приводится по п. 54: Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards [2011] NSWSC 478 // Family

В 2000 г. Верховный Суд Западной Австралии впервые рассмотрел дело о возможности признания права собственности на взятые для анализа биообразцы²¹. Отвергнув ранее установленные в Великобритании прецеденты на том основании, что они относились к человеческому телу или его частям в целом, суд указал в п. 24 решения, что биообразцы физически существуют и будут существовать, если не принять специальных мер к их уничтожению. И потому отрицать их имущественный статус значит не что иное, как создавать фикцию, для чего нет оснований.

Квалификация распространенных отношений по криоконсервации биоматериала дана в п. 33 решения *Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd*²². Жена просила передать ей сперму, сданную на хранение мужем. Суд признал, что право собственности на нее сохраняется за лицом, которое заключило договор хранения, причем данное право переходит по наследству. Отношения же между собственником и медицинской организацией являются отношениями возмездного хранения. Условие такого договора — возврат спермы в таком состоянии, которое позволяет использовать ее по назначению.

Одно из последних дел в данной области — решение Суда Нового Южного Уэльса²³, в котором он, подробно рассмотрев прецеденты Великобритании, США, Австралии, а также положения австралийского *Human Tissue Act 1983*, пришел к выводу, что сперма, полученная у мужчины сразу после его смерти (и пригодная для дальнейшего использования), должна быть передана его жене во владение и пользование.

2.1.5. Доктрина и краткий итог. Таким образом, прецеденты ключевых государств общего права исходят из того, что человеческие образцы являются объектами права и могут принадлежать разным лицам. На сегодняшний день данное положение бесспорно, а дискуссии ведутся вокруг двух других существенных вопросов.

Первый из них — вопрос о том, не следует ли предоставить участникам исследований некоторые ограниченные имущественные права, связанные с использованием даже не самого биоматериала, а тех продуктов, которые из него получены. Такими правами может быть право получения части дохода, извлекаемого, например, из продажи лекарств, которые имеют в своей основе клеточные линии, полученные из клеток пациентов. Другим правом может быть право участия в принятии решений по выдаче лицензий на использование подобных лекарств²⁴.

Law Express. URL: <http://www.familylawexpress.com.au/family-law-decisions/wp-content/uploads/2015/03/2011-NSWSC-478.pdf> (дата обращения: 20.06.2016)).

²¹ *Roche v. Douglas* [2000] WASC 146; (2000) 22 WAR 331.

²² *Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd* [2010] QSC 118.

²³ Jocelyn Edwards; Re the estate of the late Mark Edwards [2011] NSWSC 478.

²⁴ Разбор аргументов на материале решения *Moor v. Regents of the University of California* см. в: *Gitter D. M. Ownership of human tissue...* P. 257. — См. также: *Townsend M. L. Is there any body out there? A call for a new body of law to protect individual ownership interests in tissue samples used in medical research // Washburn Law Journal. 2014–2015. Vol. 54. P. 683.* — В Великобритании та же тема обсуждается в статье: *Winickoff D. E. Partnership in*

Еще один аспект дискуссии состоит в том, насколько широко право собственности сочетается с правом на охрану частной жизни. Вовлечение человеческих клеток в коммерческий оборот привело к повсеместному распространению принципов *open access* в отношении любых генетических исследований. Финансирующие исследования фонды требуют от ученых максимально быстро публиковать результаты научной деятельности, что приводит в конечном счете к сокращению расходов на получение нового научного знания и к его коммерциализации. Однако в Великобритании, США, Канаде биобанки в своей деятельности однозначно связывают результаты исследований с данными пациентов, которые содержатся в национальных медицинских базах. Как следствие, возникает существенный риск нарушения личных прав пациентов. Хотя точка в дискуссии еще не поставлена, есть существенная вероятность принятия решений об ограничении прав пациентов на охрану медицинской тайны, что устранил одно из существенных ограничений их права собственности на биоматериал²⁵.

2.2. Законодательство Европейского союза

В рассматриваемой области Европейский союз активно унифицирует законодательство, что позволяет нам обратить внимание только на акты, принятые в Брюсселе, вместо того чтобы обсуждать документы каждой из стран-участниц. Давая общеевропейскому подходу к правам на биоматериал общую оценку, обычно отмечают серьезные внешние отличия от англо-американского нормативного регулирования²⁶. Основываясь на идеях автономии человека и бесценности его тела²⁷, оно почти вовсе обходит вниманием имущественные вопросы использования биоматериала. Вместо этого основное внимание уделяется проблемам информированного согласия на участие в исследованиях²⁸ и вопросам сохранности персональных данных, причем с деперсонификацией образцов и медицинских данных связывается утрата личного интереса как к самим образцам, так и к тем данным, которые из них могут быть извлечены²⁹.

U. K. Biobank: A third way for genomic property? // *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2007. Vol. 35. P. 440.

²⁵ Подробнее см.: *Allen C., Joly Y., Granadas Moreno P.* Data Sharing, Biobanking and informed consent: a research paradox? // *McGill Journal of Law & Health*. 2013–2014. Vol. 7. P. 85; *Ogbogu U., Burningham S.* Privacy protection and genetic research: where does the public interest lie? // *Alberta Law Review*. 2013–2014. Vol. 51. P. 471.

²⁶ Сравнительный обзор см.: *Tallacchini M.* A Participatory Space Beyond the “Autonomy Versus Property” Dichotomy // *Ethics, Law and Governance of Biobanking*. National, European and International Approaches. Springer, 2015. P. 21–38.

²⁷ См. об этом: *De Castro L.* Commodification and Exploitation: Arguments in Favour of Compensated Organ Donation // *Journal of Medical Ethics*. 2003. Vol. 29, no. 3. P. 142–146.

²⁸ Сама же необходимость получать информированное согласие от лица, предоставляющего свои клетки и ткани, основана на идее, что их исследования являются разновидностью исследований человека; см. об этом: CDBI. Steering Committee on Bioethics, Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin, Strasbourg, 12 December 2005 Restricted [bioethics/comités>s/plénier CDBI (2005)5REV2 doc de travail/2005/CDBI(2005)5e draft EM GT2biomatREV2 FINAL].

²⁹ См. об этом: *Lowrance W.* Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research. London, 2002. URL: <http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/learning-from-experience-nov02.pdf> (дата обращения: 22.06.2016).

Сказанное, конечно, не значит, что человеческие ткани не считаются объектами права вообще или собственности в частности. Подобное право признается и законодательством Евросоюза в целом³⁰, и отдельных государств, и доктриной (см. об этом ниже). Скорее можно говорить о том, что данное обстоятельство долгое время считалось слишком очевидным³¹, чтобы детально его обсуждать: актуальные проблемы в данной области кроются в ином. Умышленно умаляя значение телесности биообразцов, их рассматривают лишь как символы, представляющие наиболее сокровенные начала человеческого достоинства³², все акценты правового регулирования переносятся на извлекаемую из клеток информацию³³.

Как и в США, законодательство и доктрина и здесь основываются на идеях безвозмездности дарения клеток и тканей³⁴. Основой подобного подхода являются, в частности, ст. 21 и 22 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины³⁵ (далее — Конвенция о правах человека в биомедицине). Иными словами, все права на использование биоматериала и в ЕС, как правило, принадлежат медицинской (научной) организации, а не пациенту³⁶. Инте-

³⁰ См., напр.: EGE. 1998. European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion 11 Ethical aspects of Human Tissue Banking, 21 July 1998 // European Commission. URL: https://ec.europa.eu/health/key_documents_en?page=87 (дата обращения: 22.06.2016); Regulation (EC) N 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) N 726/2004 // EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32007R1394> (дата обращения: 22.06.2016).

³¹ Пока не была известна возможность извлечения генетических данных из биоматериала, он рассматривался как совокупность молекул и право концентрировалось на физической природе тканей. В связи с этим ученые никогда не сомневались в том, что отношения между лицом и отделенными от его тела тканями основаны на собственности. Ткани рассматривались как объекты, вещи (*Macilotti M., Penasa S., Tomasi M. Consent, Privacy and Property in the Italian Biobanks Regulation: A Hybrid Model Within EU? // Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches. Springer, 2015. P. 71*).

³² *Tallacchini M. A Participatory Space... P. 21.*

³³ *Tallacchini M. Governing by values, EU ethics: Soft tool, hard effects // Minerva. 2009. Vol. 47, no. 3. P. 281–306.*

³⁴ «Что касается донорства человеческих клеток или тканей, то необходимо соблюдать такие принципы, как анонимность донора и реципиента, альтруизм донора и солидарность между донором и реципиентом. В принципе, клетки или ткани человека, содержащиеся в современных лекарственных препаратах, должны быть получены из добровольных и неоплачиваемых пожертвований...» (Official Journal of the European Union. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF> (дата обращения: 01.02.2018)).

³⁵ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS № 164 (принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.) // Московский журнал международного права. 1999. № 35. Июль — сентябрь.

³⁶ В отличие от дарения органов или крови, при дарении иных тканей возможность лица отозвать согласие на их использование намеренно не предусмотрена (Directive 23/2004/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal->

рессы последнего, как считается, защищены необходимостью получить его предварительное информированное добровольное согласие на то, чтобы в исследованиях использовался его биоматериал³⁷. Исходно считалось, что такое согласие должно быть конкретным, т. е. отражать цели и задачи конкретного исследования, которые должны быть разъяснены пациенту до изъятия тканей (клеток). Однако деятельность биобанков и резкое ускорение научного прогресса в данной области все больше заставляют двигаться в сторону так называемого широкого (или открытого) согласия, в котором лицо предоставляет право использовать его биоматериал в любых научных целях³⁸. Очевидно, что подобная тенденция означает снижение реальных ограничений прав медицинских (научных) организаций как собственников биообразцов³⁹.

content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023 (дата обращения: 01.02.2018); Tallacchini M. A Participatory Space... P. 31).

³⁷ Однако социологические исследования показывали, что молчание пациента нередко воспринимается как его согласие предоставить для исследований, например, те ткани, которые были изъяты в ходе медицинского вмешательства. О результатах такого исследования в Австрии в 2005–2007 гг. см.: The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe / eds. K. Beier, S. Schnorrer, N. Hoppe, Ch. Lenk. Göttingen, 2011. P. 10.

³⁸ Cambon-Thomsen A. et al. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks // European Respiratory Journal. 2007. Vol. 30. P. 373–382; Zika E. et al. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: Legal issues // Pharmacogenomics. 2008. Vol. 9, no. 6. P. 773–781; Hofmann B. Broadening consent and diluting ethics? // Journal of Medical Ethics. 2009. Vol. 35, no. 2. P. 125–129. — Хотя ст. 13 оставляет на усмотрение государств — членов ЕС вопрос о содержании информированного согласия, минимальный стандарт в подобных случаях установлен Приложением 1 к Директиве 23/2004/ЕС Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г. об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, заготовки, тестирования, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток (Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004L0023> (дата обращения: 01.02.2018)) и не включает в себя указаний на цели использования. Таким образом, идея широкого согласия в ЕС получила и законодательную санкцию.

³⁹ В области охраны персональных данных наблюдается похожая тенденция. Желание донести до лиц, ранее предоставивших свой биоматериал, информацию о новых лекарственных средствах, которые могут помочь в лечении их болезней, заставляет создавать механизмы реидентификации лиц со стороны биобанков. Прогресс генетики и быстрый рост скорости обработки данных позволяет все более точно установить лицо, которому принадлежит биообразец, по его геному и тем медицинским данным, которые формально не относятся к персональным. Более того, изготовление медицинских продуктов из человеческих клеток требует обеспечить возможность проследить их «источник», в том числе в целях возмещения возможного вреда реципиенту. И здесь законодательство уже формально отказывается поддерживать анонимность дарителя. Примером может быть ст. 8 (1) Директивы 23/2004/ЕС: «1. Государства-члены обеспечивают, чтобы все ткани и клетки, закупленные, обработанные, хранящиеся или распределенные на их территории, имели возможность отслеживания от донора до реципиента и наоборот. Такая прослеживаемость должна также применяться ко всем соответствующим данным, касающимся продуктов и материалов, контактирующих с этими тканями и клетками».

2.2.1. Биоматериал для терапевтических целей. В области использования биоматериала в так называемых терапевтических целях⁴⁰ законодательство Евросоюза можно считать унифицированным. В 2004 г. была издана Директива 23/2004/ЕС⁴¹ (далее в настоящем разделе — Директива), которая, как следует из отчета Европейской комиссии от 2 июня 2016 г. (далее в настоящем разделе — Отчет), на сегодняшний день успешно имплементирована национальными законодательствами⁴².

Директива формально не решает вопросов собственности. Она основана на идее безвозмездного дарения тканей и клеток, а отсутствие вознаграждения рассматривается как одна из гарантий качества и безопасности биоматериала (п. 18 и 19 ее Преамбулы и п. 1 ст. 12). При этом допускается компенсировать в денежной форме неудобства, которые терпит донор в связи с изъятием биоматериала (п. 1 ст. 12).

Получение биоматериала требует предварительного согласия, требования к которому устанавливаются государствами-участниками (ст. 13 Директивы)⁴³.

Правила о сохранности персональных данных рассматриваются в контексте соблюдения прав и свобод человека, установленных Европейской конвенцией о защите прав человека и основных свобод⁴⁴ (далее — Европейская конвенция о защите прав человека, Европейская конвенция) и Конвенцией о правах человека в биомедицине (см. п. 22 Преамбулы Ди-

⁴⁰ Речь идет об использовании их «на человеке» (*intended for human applications*) в целях производства медицинских препаратов и изделий, трансплантации (см. п. 10 Преамбулы Директивы 23/2004/ЕС, п. 1 ст. 2), но не в целях будущих исследований (см. п. 11 Преамбулы Директивы 23/2004/ЕС).

⁴¹ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // EUR-Lex. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF> (дата обращения: 01.02.2018). — По вопросу изготовления различного рода медицинских изделий и лекарств из человеческого биоматериала был также издан Регламент ЕС № 1394/2007 от 13 ноября 2007 г. об улучшенных медицинских терапевтических продуктах (European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394_cons_2012-07/reg_2007_1394_cons_2012-07_en.pdf (дата обращения: 01.02.2018)), однако он основан на Директиве 23/2004/ЕС, прямо указывая, что вопросы забора, хранения и передачи тканей и клеток остаются под ее регулированием (см. п. 14 Преамбулы). Это обстоятельство позволяет нам оставить данные документы без рассмотрения.

⁴² См. с. 5 отчета: Commission Staff Working Document on the implementation of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells // European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/swd_2016_127_en.pdf (дата обращения: 01.02.2018).

⁴³ Согласно п. 2.3.2 Отчета данное требование реализовано всеми государствами-участниками. Что касается изъятия клеток и тканей покойных, то во многих странах ЕС согласие на такое изъятие предполагается. Кроме того, различаются и правила о том, кто может дать согласие на изъятие тканей, если оно требуется; например, это могут быть друзья покойного (Великобритания).

⁴⁴ Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод // European Court of Human Rights. URL: https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_RUS.pdf (дата обращения: 01.02.2018).

рективы). Все собранные данные должны быть недоступны третьим лицам, не имеющим на это специальных полномочий (ст. 14 Директивы). Важно помнить, что в области сохранности персональных данных в ЕС действует специальное законодательство, которое применяется в данном случае в полном объеме⁴⁵.

Сохранность персональных данных существенно ограничена нормой о необходимости обеспечить «прослеживаемость» (*traceability*) биоматериала и всех его производных, а также относящихся к ним данных от донора до реципиента и обратно (п. 1 ст. 8, п. 1 ст. 25 Директивы). Как следует из п. 2.2.4 Отчета данная норма, в основном, реализована государствами-участниками введением системы кодирования, при которой каждому биообразцу присваивается уникальный номер, что превращает их в уникальные вещи. Вместе с тем в будущем ожидается введение единой европейской системы кодирования, которая в настоящее время находится в разработке (п. 2 ст. 25).

2.2.2. Биоматериал для научных исследований. Иначе складывалась судьба правового регулирования в другой области применения биоматериала, а именно в области его использования для научных исследований. Здесь до настоящего времени не существует единого стандарта, а возникающие вопросы в разных странах пока еще решаются по-разному. Имеющиеся подходы были в значительной степени обобщены в рамках проекта *Tiss*⁴⁶, который стал важной вехой на пути подготовки общеевропейского стандарта в данной сфере. Подобный стандарт был задан Рекомендациями CM/Rec(2016)6 (далее в настоящем разделе — Рекомен-

⁴⁵ В момент издания Директивы действовала Директива 95/46/ЕС о защите личности при обработке персональных данных и их передаче. После многочисленных обсуждений Европарламент весной 2016 г. полностью реформировал законодательство в данной области. Регламент ЕС (EU) № 2016/679 от 27 апреля 2016 г. «О защите физических лиц в связи с обработкой персональных данных и их свободным перемещением» вступил в силу 24 мая 2016 г. и подлежит применению непосредственно (текст см.: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) // EUR-Lex. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2016:119:TOC (дата обращения: 01.02.2018)). Также утверждена Директива ЕС (EU) 2016/680 от 27 апреля 2016 г. «О защите физических лиц в связи с обработкой персональных данных компетентными органами для предотвращения, обнаружения или расследования уголовных преступлений или исполнения уголовных наказаний, а также о свободном перемещении данной информации» (текст см.: Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA // EUR-Lex. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0089.01.ENG&toc=OJ:L:2016:119:TOC (дата обращения: 01.02.2018)), которая должна быть имплементирована государствами-участниками в течение двух лет.

⁴⁶ Результаты исследований см.: The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe / eds. K. Beier, S. Schnorrer, N. Hoppe, Ch. Lenk. Göttingen, 2011. P.35–50.

дации), принятыми Советом министров стран ЕС 11 мая 2016 г.⁴⁷ Поскольку Рекомендации в ближайшее время послужат основой для изменения разнородных национальных законодательств и ввиду вынужденной краткости настоящего обзора, ограничимся рассмотрением только этого документа.

Формально данный документ, как и Директива 23/2004/ЕС, не регулирует вопросов собственности. Как и предшествующее европейское законодательство, он старательно избегает имущественной терминологии, фиксируя, что человеческий биоматериал как таковой не может быть основой для финансовой выгоды (ст. 6 Рекомендаций). Однако тем самым европейские законодатели оставляют вопрос на усмотрение государств-участников. В большинстве из них вопрос решен либо на законодательном уровне, либо доктринально. И, пожалуй, только во Франции клетки и ткани не признаются объектом вещных прав. Например, в Испании они являются собственностью хранящего их биобанка⁴⁸, в Португалии — донора⁴⁹, в Германии, Австрии и Швейцарии — донора, который может передать это право любому лицу⁵⁰. Следствие подобного подхода — закрепление уже на общеевропейском уровне устоявшейся в иных областях практики предоставления всех выгод от использования биоматериала их собственникам (биобакам, научным и фармацевтическим организациям), а также указание на необходимость стимулировать возможно более широкий доступ исследователей к коллекциям биообразцов (п. 1 ст. 18 Рекомендаций).

Как и в иных случаях медицинского вмешательства или исследований биоматериала, границы возможностей исследователя определяются информированным согласием (ст. 11 и 12, п. 1 ст. 21 Рекомендаций)⁵¹. До его получения необходимо предоставить донору известную информацию о «предвидимых» направлениях использования биоматериала, включая сведения об условиях его передачи третьим лицам (ст. 11). Таким образом, в момент получения информированного добровольного согласия далеко не все направления его будущего использования станут известны донору, причем последний лишен возможности воспрепятствовать передаче биоматериала третьим лицам (это можно сделать только путем отказа от дачи информированного согласия). Иными словами, в споре между сторонниками «конкретной» и «широкой» моделей информированного добровольного согласия достигнутый компромисс ближе к «общему» по

⁴⁷ Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin // Council of Europe. URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (дата обращения: 01.02.2018).

⁴⁸ См. об этом: *Noiville Ch., Bellivier F., Commin V.* Biobanks for Research Purposes. Göttingen, Sweden, 2011. P. 36.

⁴⁹ Ibid. P. 40.

⁵⁰ Ibid. P. 23.

⁵¹ С учетом общего признания биоматериала объектом собственности, информированное согласие представляет собой интересный пример возможности определить границы вещного права третьего лица сделкой — ведь требование донора о запрете, например, передавать данную вещь третьим лицам будет иметь для собственника обязательный характер.

формулировке. Свобода научного творчества перевесила право на неприкосновенность и в правилах о возможности использовать биоматериал за рамками данного донором согласия (п. 2–4 ст. 21 Рекомендаций), согласно которым биоматериал идентифицируемого донора можно использовать без его согласия, если для получения согласия были предприняты разумные меры, исследования направлены на достижение важной цели и не могут быть выполнены на иных образцах. Анонимизированный биоматериал можно использовать, если это не вступает в явное противоречие с данными донором указаниями.

За пациентом сохранено право отозвать данное согласие, а также изменить его границы (ст. 13 Рекомендаций), что накладывает на собственника обязательство уничтожить биоматериал и данные донора или полностью анонимизировать образец.

Наконец, правила о конфиденциальности медицинских, в том числе генетических, и прочих личных данных донора (ст. 7 Рекомендаций) также подвергаются некоторым ограничениям. Согласно п. 4 ст. 16 Рекомендаций каждый образец биоматериала должен быть оформлен документально таким образом, чтобы можно было проследить его судьбу от донора до любого пользователя, включая данные о границах данного донором согласия. Фактически это сообщает образцам качества уникальных вещей, что ранее уже произошло и в отношении биоматериала для терапевтических целей. Поскольку научная ценность биообразцов существенно выше при использовании их вместе с личными данными донора, по общему правилу любые исследователи вместе с образцами получают и необходимый набор данных, что равносильно распространению персональных данных среди широкого (хотя все равно ограниченного) круга лиц. Разрыв связи между образцом и соответствующими сведениями возможен лишь при отзыве согласия (см. об этом выше).

2.2.3. Выводы. Как видим, несмотря на использование иной терминологии, законодательство и практика Европейского союза приходят к тем же выводам, что и в странах системы общего права. Лицо, предоставившее биоматериал, не получает за него какого-либо вознаграждения ни в момент передачи, ни позднее — в виде участия в доходах, полученных от его использования. Как следствие, все права на него принадлежат медицинской (научной) организации, которая взяла соответствующий образец. Ей принадлежат и права на те данные, которые извлекаются из соответствующих клеток и тканей. Условиями использования и образцов, и полученных из них данных являются: обеспечение сохранности персональных данных и согласие предоставившего их лица. Однако конфиденциальность данных ограничена правилом о прослеживаемости, а информированное добровольное согласие может носить бланкетный характер, причем само требование получить его знает немало исключений.

3. Российское законодательство

3.1. Имеющиеся нормы

Российское законодательство не содержит общих положений относительно прав на биоматериал, отделенный от человеческого тела. Логичнее всего было бы ожидать их в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»⁵² (далее — Закон об охране здоровья), однако в нем мы находим лишь упоминание о лабораторных исследованиях как разновидности диагностики, которая, в свою очередь, отнесена к медицинским услугам (ст. 2)⁵³.

Остановимся на одном умолчании, которое следует считать квалифицированным. В ч. 2 ст. 47 ранее действовавших Основ законодательства об охране здоровья содержалась норма о запрете «купли, продажи и иных коммерческих сделок» с органами и тканями. В сочетании с положениями ч. 4 ст. 1 Закона о трансплантации (которая устанавливает аналогичное правило в отношении объектов трансплантации) данный запрет нередко толковался расширительно и понимался как полное изъятие из оборота органов и тканей не только для целей трансплантации, но и для иных целей⁵⁴. В действующем Законе об охране здоровья такого положения нет, как нет его и в иных нормативных документах. В связи с этим 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 биоматериала. Думается, что и общие принципы толкования подтверждают: расширительное толкование запрета в данном случае неуместно, и лишь органы и ткани, предназначенные для трансплантации, ограничены в обороте.

Помимо данного умолчания в специальном законодательстве содержится и ряд «положительных» норм.

3.1.1. Донорство крови. Федеральный закон от 29 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»⁵⁵ (далее — Закон о донорстве крови) регулирует процесс заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов (ст. 1), однако он применяется только

⁵² СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁵³ На этом основании и в соответствии с подп. 46 ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (СЗ РФ. 2011. № 19. Ст. 2716) данные виды деятельности отнесены к лицензируемым (Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // СЗ РФ. 2012. № 17. Ст. 1965).

⁵⁴ См., напр.: Постановление ФАС СЗО по делу А56-29623/2006 от 26 апреля 2007 г. (здесь и далее официально не опубликованные акты приводятся по СПС «КонсультантПлюс»). URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.02.2018)).

⁵⁵ СЗ РФ. 2012. № 30. Ст. 4176.

при заборе крови для донации. Тем не менее анализ самого Закона и актов органов исполнительной власти, изданных в его развитие⁵⁶, показывает, что донорская кровь может заготавливаться, как безвозмездно, так и за плату⁵⁷, а также может переходить от одного лица к другому, в том числе на возмездных началах. Этого уже достаточно для того, чтобы утверждать: кровь представляет из себя объект права, в силу чего может становиться предметом как сделок, так и вещных прав.

3.1.2. Репродуктивные технологии. Законодательство содержит также ряд положений о донорстве половых клеток. Статья 55 Закона об охране здоровья называет использование донорских или криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов в числе вспомогательных репродуктивных технологий (п. 1 ст. 55) и указывает, что правила их использования определяются уполномоченным органом исполнительной власти (п. 2 ст. 55)⁵⁸.

Пункт 40 Приказа Минздрава РФ от 30 августа 2012 г. № 107н⁵⁹ повторяет указание Закона об охране здоровья о праве граждан хранить соответствующий материал как по медицинским показаниям, так и по желанию пациента (п. 42), забор тканей для хранения требует добровольного информированного согласия (п. 43 в отношении мужчин, п. 45 в отношении женщин). Пункт 49 упоминает, что половые клетки и ткани репродуктивных органов хранятся в медицинской организации, которая «несет ответственность за их хранение и соблюдение условий криоконсервации».

Эти пункты дают основания полагать, что соответствующий биоматериал является объектом права собственности пациента и предметом договора хранения с медицинской организацией. Этот вывод подтверждается и п. 52, который констатирует право пациента на основании письменного заявления получить обратно хранимое имущество.

⁵⁶ Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2013 г. № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и/или ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования» // СЗ РФ. 2013. № 16. Ст. 1960; Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2013 г. № 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и/или ее компонентов организациями, входящими в службу крови» // Там же. Ст. 1961; Приказ Минздрава России от 17 декабря 2012 г. № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и/или ее компонентов за плату, а также размеров такой платы» // Российская газета. 2013. № 15; Приказ Минздрава России от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и/или ее компонентов» // Там же. № 190; Приказ Минздрава России от 19 июля 2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и/или ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» // Там же. № 294.

⁵⁷ См. подп. 10 ст. 2 и п. 2 ст. 9 указанного Закона, а также Приказ Минздрава России от 17 декабря 2012 г. № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и/или ее компонентов за плату, а также размеров такой платы».

⁵⁸ См. также: Приказ Минздрава России от 30 августа 2012 г. № 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». С учетом указания в п. 2 ст. 55 Закона об охране здоровья этот Приказ является полноценным источником гражданского законодательства (п. 7 ст. 3 Гражданского кодекса РФ (далее — ГК)).

⁵⁹ Как уже указывалось, вопросы использования эмбрионов, в том числе в целях донорства, опущены.

Пункт 54 фиксирует право женщины быть донором ооцитов при наличии информированного добровольного согласия не только на проведение медицинских манипуляций, но и на использование ее клеток для других пациентов (п. 58). Эти положения дают нам право заключить, что при донорстве ооцитов, в отличие от их хранения, женщина дает согласие на отчуждение соответствующего биоматериала. Поскольку выше мы уже зафиксировали, что соответствующие клетки являются объектом права собственности, логично в данной ситуации сделать вывод о том, что при донорстве ооциты отчуждаются женщиной в пользу медицинской организации⁶⁰. Аналогичные положения в отношении донорской спермы (п. 62–69) дают основания для тождественных выводов.

3.1.3. Медицинские отходы. Большое значение имеют и правила о медицинских отходах⁶¹. Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»⁶² их оборот не регулирует (п. 2 ст. 2), отсылая к правилам ст. 49 Закона об охране здоровья. Последняя дает лишь общее определение медицинских отходов (п. 1), называет группы, на которые они делятся (п. 2, причем критерии классификации предписано установить Правительству РФ⁶³), в то время как конкретные правила обращения с подобными отходами должны регулироваться законодательством о санитарно-эпидемиологическом благополучии (п. 3). На практике это вылилось в утверждение СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»⁶⁴, основная часть которых устанавливает технические нормы, однако ряд положений представляет интерес.

В соответствии с разд. II СанПиН 2.1.7.2790-10, большая часть отходов относится к классам Б и В⁶⁵. В отношении патологоанатомических

⁶⁰ Заметим, что при использовании донорской спермы никак не решен вопрос об отцовстве.

⁶¹ В специальном законодательстве никак не отражен вопрос о судьбе эмбриона при аборте. Несмотря на то что проблемы злоупотреблений при искусственном прерывании беременности обсуждаются в литературе постоянно, Приказ Минздрава от 7 апреля 2016 г. № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» (Российская газета. 2016. №105), утвердивший форму соответствующего информированного согласия, обошел проблему молчанием. Это, к сожалению, означает, что в подобных случаях ситуация выглядит так же, как и при любом ином хирургическом вмешательстве, и правила о медицинских отходах будут применяться здесь напрямую. Ср. Закон Испании «О биомедицинских исследованиях», который посвятил этому вопросу целый раздел (ст. 28–32). Текст Закона доступен на сайте Правительства Испании (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica // Gobierno de España. URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> (дата обращения: 20.06.2016)).

⁶² СЗ РФ. 1998. № 26. Ст. 3009.

⁶³ Постановление Правительства РФ от 4 июля 2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания» // СЗ РФ. 2012. № 28. Ст. 3911.

⁶⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» // БНА. 2011. № 13.

⁶⁵ Класс Б (эпидемиологически опасные отходы): Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные

и органических операционных отходов класса Б (органов, тканей и т.д.) п. 4.18 предписывает их захоронение в специальных могилах или сжигание, а п. 5.2 допускает их обезвреживание централизованным способом, предполагающим их вывоз за пределы территории организации, в которой они образовались. Пункт 5.9 устанавливает правила термического уничтожения отходов классов Б и В на мусоросжигательном заводе.

Очевидно, что в данной ситуации Правила рассматривают отходы в качестве предмета договора об оказании услуг (выполнении работ) по утилизации, что предполагает как признание их объектом права, так и переход собственности на них от медицинской организации третьему лицу⁶⁶.

3.1.4. Экспортный и импортный контроль. Немало положений, прямо регулирующих оборот биоматериала, содержится в таможенном законодательстве и законодательстве об экспортном контроле, где есть несколько важных норм, посвященных данной проблеме.

Во-первых, Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 утверждено Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека⁶⁷, которым регулируются экспорт и импорт биоматериала. В соответствии с данным документом подобные операции подчинены разрешительному порядку (требуется лицензия или разрешение на их совершение). Среди примечательных особенностей регулирования соответствующих операций следует отметить:

- прямо зафиксированное требование предоставить копию внешнеторгового контракта для получения лицензии (разрешения), что подтверждает общее допущение заключения договоров, предметом которых служат биологические материалы;
- необходимость прикладывать информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение биологического материала, что является едва ли не единственной

кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.д.). Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности.

Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы): Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1–2 групп патогенности. Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза.

⁶⁶ О признании отходов объектом права собственности того лица, в деятельности которого они образуются, см.: *Васильев Г. С.* О собственнике отходов — разворот судебной практики // Закон. 2015. № 12. С. 106–112.

⁶⁷ Таможенные ведомости. 2015. № 12 (приложение № 6).

законодательной санкцией на получение от донора подобного документа, столь привычного для отношений донора и реципиента за рубежом.

Во-вторых, в соответствии с п. 9.3.3 Списка товаров и технологий двойного назначения, которые могут быть использованы при создании вооружений и военной техники и в отношении которых осуществляется экспортный контроль, утв. Указом Президента РФ от 17 декабря 2011 г. № 1661⁶⁸, образцы биологических материалов человека отнесены к списку контролируемых материалов, в отношении которых осуществляется экспортный контроль⁶⁹.

Данное обстоятельство значимо не только с точки зрения особенностей заключения и исполнения соответствующих сделок, но и прежде всего в связи с прямым отнесением биологических материалов к товарам (см. определение «контролируемых товаров и технологий» в ст. 1 Федерального закона «Об экспортном контроле»).

В соответствии со ст. 7 Федерального закона «Об экспортном контроле» одним из принципов государственного регулирования в данной области является разрешительный порядок осуществления внешнеторговой деятельности, который предполагает прежде всего лицензирование внешнеэкономической деятельности с контролируемыми товарами (следует подчеркнуть, что эта лицензия отличается от ранее упомянутой в данном пункте, ее выдача осуществляется в соответствии с Положением, утв. Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. № 691⁷⁰).

Далее внешнеторговый контракт должен содержать письменное обязательство иностранного лица, согласно которому указанные товары не будут использоваться в целях создания оружия массового поражения и средств его доставки (ст. 18 указанного Федерального закона «Об экспортном контроле»). Помимо этого, в соответствии с п. 5–6 Положения об осуществлении экспортного контроля⁷¹ такой контракт должен содержать:

- цели и место использования передаваемых товаров, а также их конечного пользователя (вопрос о том, как его определять для биологических материалов, здесь оставим в стороне);
- обязательства иностранного лица, согласно которым полученные им товары будут использоваться только в заявленных целях и не будут копироваться, модифицироваться, реэкспортироваться или передаваться кому-либо без письменного разрешения российского экспортера, согласованного с Федеральной службой по техническому и экспортному контролю.

⁶⁸ СЗ РФ. 2011. № 52. Ст. 7563.

⁶⁹ См.: Федеральный закон от 18 июля 1997 г. № 183-ФЗ «Об экспортном контроле» // СЗ РФ. 1999. № 30. Ст. 3774; Административный регламент ФСТЭК, утв. Приказом ФСТЭК от 5 октября 2012 г. № 126 // Российская газета. 2013. № 53 (утратил силу).

⁷⁰ СЗ РФ. 2008. № 38. Ст. 4324.

⁷¹ Постановление Правительства РФ от 7 июня 2001 г. № 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 РФ. 2001. № 24. Ст. 2459.

При этом последняя обязанность должна быть принята на себя не только непосредственной стороной по внешнеторговой сделке, но и конечным пользователем, если контрагент является посредником. В целях контроля за соблюдением указанных положений закона внешнеторговый контракт подлежит государственной экспертизе⁷².

Наконец, перемещаемые товары (в нашем случае — биообразцы) подлежат идентификации (ст. 24 Федерального закона «Об экспортном контроле»), которая должна проводиться организацией со специальным разрешением (п. 2 ст. 24 Закона).

3.1.5. Вещественные доказательства. Уже много десятков лет криминалисты исследуют биологические образцы в целях раскрытия преступлений и доказательства их совершения конкретным лицом. В связи с тем, что законодательство не содержит специальных правил их сбора, исследования и хранения, правоприменительная и судебная практика должны были выбрать правовую форму работы с такими объектами среди уже закрепленных Уголовно-процессуальным кодексом РФ. И такой формой оказались правила о вещественных доказательствах — во множестве приговоров мы находим упоминание о том, что взятые для исследования биологические образцы подлежат уничтожению вместе с другими вещественными доказательствами⁷³.

3.1.6. Биологические клеточные продукты. Наконец, с 2017 г. в силу вступил Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁷⁴ (далее — Закон о БКП), который регулирует в том числе забор биоматериала для целей их приготовления (ст. 1)⁷⁵. Рассмотрим те его положения, которые относятся к обороту биоматериала.

⁷² См. ст. 21 Федерального закона «Об экспортном контроле», Правила проведения государственной экспертизы внешнеэкономических сделок с товарами, информацией, работами, услугами и результатами интеллектуальной деятельности (правами на них), в отношении которых установлен экспортный контроль», утв. Постановлением Правительства РФ 16 апреля 2001 г. № 294 (СЗ РФ. 2001. № 17. Ст. 1713), и Административный регламент ФСТЭК, утв. Приказом ФСТЭК от 4 мая 2012 г. № 51 (БНА. 2012. № 46 (утратил силу)).

⁷³ См., напр.: Определение Верховного Суда РФ от 31 мая 2016 г. № 72-АПУ16-12СП; Апелляционный приговор Верховного Суда РФ от 13 октября 2014 г. № 66-АПУ14-54; Приговор Иркутского областного суда от 26 августа 2015 г. по делу № 2-63/2015 // СудАкт. URL: <http://sudact.ru/regular/doc/0snH7S3eCiJQ/> (дата обращения: 01.02.2018); Приговор Омского областного суда от 6 августа 2015 г. № 2-17/2015 // СудАкт. URL: <http://sudact.ru/regular/doc/gWjTjcsXsmR/> (дата обращения: 01.02.2018); Приговор Московского областного суда от 12 августа 2013 г.

⁷⁴ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

⁷⁵ Впервые в нашем законодательстве появилось общее определение биоматериала: «биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал» (ст. 2 указанного Закона). Это определение достаточно широко, чтобы под него попало почти всё, кроме человеческих органов. Следует отметить, что получаемая из биоматериала клеточная линия («стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне человеческого организма» — п. 7 ст. 2 Закона о биомедицинских клеточных продуктах)

Законодатель специально подчеркивает, что новый акт не относится не только к донорству крови (ее компонентов) или к сфере репродуктивных технологий (как мы видели, эти сферы урегулированы иными актами), но и даже к забору биоматериала для научных или учебных целей.

Подобное различие в России выглядит, на наш взгляд, странно⁷⁶. Основная часть биоматериала во всем мире собирается либо медицинскими учреждениями в ходе медицинских вмешательств, либо научными центрами. Именно они атрибутируют, анализируют, хранят и предоставляют заинтересованным лицам человеческие клетки и ткани, учреждая для этого всевозможные биобанки. Во множестве случаев они выводят и те чистые клеточные линии, на которых испытываются те или иные лекарства. Выходит, что вся эта деятельность по-прежнему остается вне специального правового регулирования? Пункт 3 ст. 37 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» разрешил уполномоченному органу исполнительной власти устанавливать правила работы биобанков, однако Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» не дает ответов на возникающие на практике вопросы.

Формально принципы использования биоматериала также ограничены только указанной сферой (ст. 3 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»). Часть из них видятся относительно понятными⁷⁷ и не требуют подробных комментариев⁷⁸.

является иным объектом, производным по отношению к биоматериалу. Как следствие, указанные далее ограничения оборота биоматериала к ней не применяются.

⁷⁶ Выше указывалось, что подобное различие проводится в европейском законодательстве. Однако там оно было вызвано историческими причинами — в условиях, когда соответствующие отношения еще не были урегулированы ни в одной стране, было принято решение сделать первый шаг в самой важной с точки зрения безопасности области — заборе тканей для трансплантации и иного медицинского использования. Сегодня же, по прошествии более десяти лет, в Европе активно звучат призывы объединить эти режимы, ибо сходств в них больше, чем различий. Мы же, по непонятным причинам, заимствуем лишь часть уже выработанного опыта.

⁷⁷ К ним относятся: добровольность, соблюдение охраняемых законом тайн, соблюдение требований безопасности.

⁷⁸ Важно отметить, хотя это и выходит за рамки настоящей статьи, появление принципа недопустимости создания эмбрионов в целях создания БКП, а также использования при их разработке или производстве материалов, полученных путем «прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса». Различие между эмбрионом и плодом, видимо, следует понимать в медицинском смысле: первые восемь недель и последующий период до родов соответственно. Понятие эмбриона как зародыша человека на стадии развития до восьми недель сейчас содержится в ст. 2 Федерального закона от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» (СЗ РФ. 2002. № 21. Ст. 1917). Аналогично ст. 3 испанского Закона «О биомедицинских исследованиях» говорит о том, что эмбрион — стадия развития до 56 дня, а плод — та стадия развития эмбриона, когда он имеет сформированные органы и внешность человека, начиная с 57 дня после оплодотворения и до родов.

Следует остановиться на принципе безвозмездности, который является основой обращения БКП, ибо далее закон говорит о недопустимости купли-продажи биологического материала. Неизбежно возникают вопросы: а менять можно? а передать как материал в договоре подряда (в том числе на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ)? а предоставлять безвозмездно? Положительный ответ хотя бы на один подобный вопрос сделает введенное правило формальностью, которую просто обойти⁷⁹. Кроме того, ничто не мешает сначала в научных целях получить клеточную линию, которая может законно отчуждаться на возмездных началах (ибо не подпадает под определение биоматериала).

Кроме того, непонятно, в каких отношениях запрет купли-продажи может иметь значение. В отношениях по забору биоматериала? Вряд ли — он будет дублировать ранее сформулированный принцип безвозмездности. В отношениях по производству БКП (т. е. в отношениях между организацией, которая его получила, и третьими лицами)? Подобное толкование объясняет самостоятельность принципа, но заставляет делать и новые выводы.

Во-первых, подобный подход почти неизбежно получит значение общего начала в российской биомедицине. Он основан на идее бесценности человеческого тела и его производных, которые не могут быть как таковые источниками получения финансовой выгоды⁸⁰. В действующем российском праве подобного положения нет, однако оно созвучно тем базовым идеям бескорыстного донорства, которые являются основами нашего законодательства о донорстве крови, половых клеток или органов. Кроме того, это положение имеет и историческую традицию (см. выше, абз. 2 п. 3.1).

Однако, во-вторых, указанный принцип едва ли будет соблюдаться — уже давно понятно, что светлые идеи недопустимости превращения человеческого тела в товар на практике не работают⁸¹. И потому для донорства крови законодатель уже допускает возмездность, для ее передачи — отчуждение за плату, рынок половых клеток уже никого не смущает. И в области оборота БКП недопустимость купли-продажи (если понимать ее широко — как недопустимость возмездных сделок с биоматериалом) будет означать не что иное, как остановку процесса научных исследований и производства, ибо затраты на сбор, хранение и анализ биоматериала нечем будет окупить. Понятно, что у разработчиков и производителей обратная цель, а значит, вовлечение тканей в коммерческий оборот и у нас будет нарастать.

Ознакомление с правами донора (п. 1 ст. 34 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах») — отказ от предоставления

⁷⁹ Отрицательный ответ будет означать, что запрещена не только купля-продажа, но и вообще отчуждение биоматериала (что, очевидно, невозможно).

⁸⁰ Статьи 21 и 22 Конвенции о правах человека в биомедицине; о развитии этих положений в общеевропейском законодательстве было сказано выше

⁸¹ См. об этом: *Medical Law and Ethics: Altruism Reconsidered: Exploring New Approaches to Property in Human Tissue* / eds. P. Sykora, U. Wiesing, M. Steinmann. Routledge, 2016. P. 16–18.

материала, получение информации, в том числе с результатами обследования, получение помощи в рамках госгарантий в случае осложнений, «защита прав и охрана здоровья» — оставляет открытым вопрос о том, зачем донору жертвовать свои ткани. По поводу Закона о донорстве крови уже отмечалось, что идеи полного альтруизма не позволяют обеспечить необходимый запас донорской крови⁸². Однако в области донорства крови идея бескорыстной помощи больным имеет давнюю историю и относительно широко распространена в обществе. В области же новых технологий, которые, очевидно, будут направлены на извлечение прибыли конкретными производителями, побудить граждан что-то сдать будет ощутимо тяжелее.

Согласно ст. 33 того же Закона сбор биоматериала производится лицензированной медицинской организацией почему-то только на основании договора с производителем БКП и за его счет. Означает ли это, что медицинская организация — лишь агент, и право на биоматериал сразу переходит к производителю? На чем основано это ограничение? Думается, что оно носит формальный характер и не препятствует и иной деятельности по сбору материала. Ведь получение материала для научных или иных целей данным законом вообще не регулируется. Поэтому его можно собрать и затем предоставить. Правила получения биоматериала⁸³, которые утверждены Минздравом в соответствии с п. 2 ст. 33 того же Закона, ответа на данный вопрос не дают. Нет его и в формах информированного согласия на донорство, которые утверждены Минздравом⁸⁴ в соответствии с п. 8 ст. 33 этого же Закона⁸⁵.

Наконец, п. 1 ст. 38 указанного Закона упоминает, что не востребуемые клеточные линии и биологический материал подлежат уничтожению в порядке, который предусмотрен Законом об охране здоровья (соответствующие правила были рассмотрены выше, в п. 3.1.3).

⁸² См. об этом: *Мохов А. А.* Новый закон о донорстве крови не решает главной проблемы — обеспеченности здравоохранения донорской кровью и ее компонентами // *Медицинское право.* 2013. № 1. С. 9–15.

⁸³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 августа 2017 г. № 569н «Об утверждении Правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов».

⁸⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 августа 2017 г. № 517н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и/или клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и/или клинических исследований».

⁸⁵ Новый закон употребляет понятие «Информированное добровольное согласие» (ИДС) как согласие именно на донорство биоматериала. Согласие же на использование биологического продукта в рамках клинической апробации будет оформляться путем подписания «информационного листка пациента» (ст. 2, п. 1 ст. 31 указанного Закона). Между тем правила об ИДС для клинической апробации в ст. 36.1 Закона об охране здоровья никто не изменил. Налицо очередное противоречие, которое будет разрешаться практикой — через ошибки в чьем-то лечении...

Итак, наше законодательство обогатилось новым актом, который прямо регулирует процесс получения, оборота и уничтожения биоматериала хотя бы и в одной только сфере — БКП. Появление общих начал в данной области, безусловно, окажет положительное влияние и на соседние сферы деятельности, сделав применение законодательства более системным. Однако в частности новый акт, как обычно, вызывает множество вопросов.

3.1.7. Выводы. Таким образом, хотя в общей форме закон не решает вопрос о принадлежности биоматериала к той или иной группе объектов права, он признает его товаром и использует гражданско-правовую терминологию в отношении распоряжения подобными объектами. Это позволяет нам сделать предварительный вывод о том, что перед нами разновидность вещей, которые могут переходить от одного лица к другому при безусловном соблюдении норм специального законодательства, а при их отсутствии — в соответствии с общими нормами ГК.

3.2. Доктрина

В отечественной юридической литературе за биоматериалом, как правило, признается статус вещей, ограниченных в обороте. Суть ограничений обсуждается прежде всего в отношении трансплантатов, и потому для нас эти взгляды интереса не представляют. Хотя исследователи до сих пор расходятся в определении признаков вещи, почти единодушно признается, что от природных объектов их отличает именно приращение человеческого труда⁸⁶. Применительно к обсуждаемой проблеме это означает, что усилия по сохранению отделенных от тела клеток (тканей) превращают их в вещи. Поэтому неудивительно, что признание вещами экспонатов анатомических театров⁸⁷ пока не вызвало каких-либо возражений.

Число противников «вещно-правового» подхода невелико. Например, Д. В. Лоренц полагает, что человеческие органы даже после отделения от тела не являются вещами и не попадают в число объектов, названных в ст. 128 ГК РФ. В связи с этим распоряжение ими на случай смерти не будет завещанием⁸⁸. К сожалению, единственная причина, препятствующая признанию таких объектов вещами, — декларированная им «бесцен-

⁸⁶ Анализ имеющихся в литературе подходов см. в: *Васильев Г. С.* Переход права собственности на движимые вещи по договору. LAP LAMBERT Academic Publishing, 2015. — Что касается приращения труда к тканям, то оно позволило арбитражному суду сделать вывод о том, что запарафиненные экспонаты уже не являются тканями и попадают под установленные в законе ограничения оборота (см., напр.: Решение Арбитражного суда г. Санкт-Петербурга от 10 июля 2007 г. по делу № А56-29623/2006).

⁸⁷ См. об этом: *Малеина М. Н.* Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 13–20; *Мызров С. Н., Нагорный В. А.* К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к решению проблемы // Медицинское право. 2012. № 3. С. 39.

⁸⁸ *Лоренц Д. В.* Квазиятрогения: злоупотребления при трансплантации (завещании) человеческих органов и тканей // Медицина и право. Вып. 4 / под ред. И. М. Акулина. М., 2014. С. 206–207.

ность»⁸⁹, других обоснований автор не приводит и не указывает, к числу каких объектов следует относить, например, срезанные волосы или сданную на анализ кровь. Между тем все возрастающее число сделок по купле-продаже тех или иных клеток и тканей говорит о том, что эти объекты имеют вполне рыночную цену и иной подход нуждается в доказывании. Поэтому в связи с отсутствием обоснования и полной невозможностью практического использования такой подход должен быть отвергнут.

Противоречивую позицию занимают А. А. Серебрякова и М. С. Ворюшин, полагающие, что в момент отделения от тела человека органы и ткани приобретают статус объектов, которые в силу «сильной генетической связи с донором» не могут считаться вещью, однако следует признавать их вещную природу. Авторы указывают на существование особого вещного права (права трансплантационного использования), которое носит ограниченный во времени характер⁹⁰. Представляется, что ст. 128 ГК РФ и иные положения законодательства не дают возможности говорить об объектах, которые «имеют вещную природу», но вещами не являются. Авторы не объясняют также, почему сильная генетическая связь с донором является основанием для отрицания статуса вещей за обсуждаемыми объектами, а не рассматривается как причина ограничения права собственности в интересах их донора. Особенно странно выглядят рассуждения авторов о тканях и клетках организма, которые вовсе не предназначены для трансплантации (например, грудное молоко или кровь для целей иных, чем донация). В связи с этим позиция авторов выглядит необоснованной.

Таким образом, противники вещно-правового подхода пока не предложили серьезных аргументов против признания биоматериала вещами. Представляется, что сделать это не удастся и в будущем. Развитие науки открывает все новые возможности использования биоматериала, он также становится ценным ресурсом для промышленности и инноваций. Все это сообщает ему ту ценность, которая заставляет людей вкладывать свой труд в создание и использование подобных предметов, тем самым превращая их в объекты права.

Единственным «материальным» объектом права, известным правовой науке, является вещь. Поэтому вещно-правовой статус биоматериала уже не подвергается сомнению за рубежом, где биотехнологии шагнули далеко вперед. Да и российский законодатель, как мы видели в п. 3.1 выше, в ряде частных положений применяет в отношении отдельных разновидностей биоматериала те же самые гражданско-правовые категории, которые при-

⁸⁹ В работе, к сожалению, отсутствуют ссылки даже на те международные документы, которые исходят из аналогичной позиции, например на упомянутую выше Конвенцию о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины.

⁹⁰ *Серебрякова А. А., Ворюшин 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.

меняются в отношении прочих вещей. В связи с этим есть все основания согласиться с теми авторами, которые относят биоматериал к вещам⁹¹.

Вместе с тем почти безоговорочное отнесение тканей человека и биоматериала к вещам, ограниченным в обороте, вызывает сомнения. Хотя новая редакция ст. 129 ГК РФ не содержит исчерпывающего перечня ограничений оборота, очевидно все же, что такие ограничения должны быть основаны на законодательстве (неприкосновенность права собственности вытекает из п. 3 ст. 55 Конституции РФ). В области трансплантологии ограничения в обороте очевидны (см. ст. 47 Закона об охране здоровья, ч. 4 ст. 1 Закона о трансплантации). Однако для других органов, костей, тканей человека и продуктов его жизнедеятельности таких ограничений нет. Единственное исключение, которое удалось найти автору настоящей статьи, состоит в лицензировании их перемещения через границу Евразийского экономического союза⁹².

Таким образом, поскольку для обладания клетками и тканями человеческого происхождения или совершения сделок в отношении них не требуется каких-либо специальных разрешений, за ними следует по общему правилу признавать статус свободно обращающихся вещей (п. 2 ст. 129 ГК РФ).

3.3. Содержание прав на биоматериал

Сделав вывод о том, что биоматериал следует признавать свободно обращаемой вещью, целесообразно обсудить вопрос о содержании правомочий собственника⁹³ в отношении подобного имущества, ибо, насколько нам известно, этот вопрос в отечественной правовой литературе не рассматривался. Между тем он должен предшествовать рассмотрению еще одного принципиального важного аспекта проблемы — вопроса ограничения права собственника в пользу третьих лиц, в том числе в пользу донора.

Если говорить о моменте появления таких объектов права и, следовательно, моменте возникновения права собственности, представляется очевидным, что он всегда следует за отделением от человеческого организма. До этого не существует того отдельного предмета, который можно было бы считать объектом права, биоматериал до отделения является частью

⁹¹ В деле *U. S. v. Arora* (860 F. Supp. 1091 (1994)) суд Флориды указал, что отказ признать право собственности на клеточную линию, хотя и полученную от живого человека, сделает затруднительным возмещение вреда, причиненного ее уничтожением или повреждением. Это замечание вполне справедливо и для отечественного права.

⁹² Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (Приложение 3 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 // СПС «КонсультантПлюс». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/5343ea508ea7b49296e55996eaedc6de5d184d11 (дата обращения: 14.06.2016)).

⁹³ Говоря о полномочиях собственника, будем для краткости исходить из традиционной триады владения, пользования и распоряжения.

физического лица как субъекта. По этой причине к подобной ситуации не применимы (даже по аналогии) правила о плодах и плодоносящей вещи — тело живого человека в условиях нынешнего законодательства нельзя считать «плодоносящей вещью».

Можно ли рассматривать отделенные от человека клетки (ткани или естественные выделения человеческого организма) как объекты права немедленно после их отделения? Представляется, что для этого нет оснований. Дело в том, что кровь (клетки кожи, слюна и т. д.) не может храниться (исследоваться) сама по себе. Если после ее сбора от конкретного донора не принять специальных мер по ее сохранению, она испортится в течение нескольких минут (конкретный срок может меняться в зависимости от температуры, влажности и т. д.). Существуют специальные процедуры — практики именуют их стандартными операционными процедурами (далее — СОП), которые позволяют сохранить взятый биоматериал. Эти СОП выполняются работниками организации-реципиента, которые совершают их в интересах своего работодателя (иными словами, руками своих работников их совершает организация). В терминологии гражданского права организация «действует для себя». Благодаря ее действиям кровь и т. д. преобразуется — из биоматериала она превращается в биообразец. Этот биообразец может быть рассмотрен с точки зрения количества (один, два... много), объема (размера) или качества, причем как фактического (наличие или отсутствие сгустков), так и юридического (наличие предусмотренных законом документов, необходимых для дальнейшей работы). Усилия по преобразованию материала в образец имеют денежную оценку (она складывается из заработной платы работника, налогов, затрат на оборудование и содержание помещений и т. д.), в этом смысле корректно говорить о стоимости образца и исходя из нее рассчитывать размер убытков при гибели или страховую стоимость.

Данные рассуждения позволяют сделать вывод о том, что ни тело человека, ни его производные не являются вещами, объектами вещных прав или сделок сами по себе. Такими объектами являются биообразцы — определенным образом обработанные человеческие клетки или ткани — при соблюдении предусмотренных в законе условий.

Сказанное позволяет также решить вопрос о собственнике полученных биообразцов. Ведь создание нового объекта права происходит путем преобразования того материала, который до преобразований собственника не имел. В этой ситуации п. 1 ст. 218 ГК РФ предписывает считать собственником новой вещи того, кто создал новую вещь для себя. Таким лицом, как мы говорили, 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.

Более того, необходимость приложения специальных усилий для сохранения биоматериала позволяет вспомнить и правила о переработке вещи: вне зависимости от того, кто был собственником исходного материала, право на новую вещь получает добросовестный переработчик, если

стоимость переработки существенно превышает стоимость материала (ч. 2 п. 1 ст. 220 ГК РФ). В данном случае биоматериал (до принятия специальных мер по его сохранению) имеет отрицательную стоимость и должен быть уничтожен по правилам о медицинских отходах. Сохраненный же, он может иметь существенное научное, учебное и иное значение. Поэтому в данном случае стоимость переработки (т.е. усилий по преобразованию в образец) существенно превышает стоимость первоначального материала. Ввиду отсутствия рыночной стоимости у «сырого» биоматериала возмещать его стоимость пациенту не требуется (п. 3 ст. 220 ГК РФ).

Таким образом, новый объект права создается трудом сотрудников медицинской организации «для себя», в силу чего именно эта организация и должна признаваться первоначальным собственником созданной подобным образом вещи.

Каково же содержание ее полномочий в данном случае?

Вопрос с владением новой вещью видится довольно очевидным, ибо возможность удерживать хозяйственное господство у собственника точно есть.

Признание за собственником правомочия распоряжения также не должно встречать затруднений. Выше мы отметили отсутствие общего запрета на совершение возмездных сделок в отношении данной разновидности вещей. Подобное правило нельзя вывести и из частных положений законодательства — как мы видели, даже в отношениях донора и приобретателя безвозмездность требуется не всегда. Тем более нет оснований настаивать на ней в отношениях между приобретателем и третьими лицами. Разумеется, и безвозмездные сделки в отношении подобных вещей также возможны. Признание за собственником права распоряжаться вещью, в частности, означает, что у приобретателя есть право изготовить из биоматериала иную вещь (выше, в п. 2.1, приводился в качестве примера судебный спор, в котором биоматериал стал учебным объектом; любой, кто изучал анатомию, сталкивался с подобными объектами не раз). Разумеется, ничто не мешает собственнику уничтожить биообразцы, что регулярно делается собственником при отсутствии интереса в использовании тканей (см. п. 3.1.3 выше).

Сложнее обстоит дело с пользованием биоматериалом. Согласно господствующему мнению пользование вещью дает лицу возможность извлекать из нее полезные свойства в соответствии с ее назначением — сложившейся в хозяйственной практике целью использования⁹⁴. Трудности связаны с тем, что сегодня общепринятых представлений о целях использования биоматериала еще не сложилось. Хотя всевозможные исследования продуктов жизнедеятельности человека проводятся уже тысячи лет, недавно в данной области человеческих знаний произошел качественный скачок, связанный с развитием генетики. Как мы уже говорили, достаточно

⁹⁴ Подробнее см.: *Васильев Г. С.* Переход права собственности на движимые вещи по договору: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2006. С. 25–36. URL: https://www.academia.edu/26617861/санкт-петербургский_государственный_университет (дата обращения: 20.06.2016).

одной, в том числе мертвой, клетки человека, чтобы полностью расшифровать его геном. Это делает неопределенным круг возможных способов использования самих биообразцов, ибо сегодня наука продолжает едва ли не каждый день вскрывать новые пласты информации, которые можно извлечь из ДНК и РНК человека, а также новые способы применения этой информации в медицинских целях (в данном случае — в широком смысле слова, включая исследовательские и фармакологические цели).

В отсутствие общепринятого представления о назначении биоматериала может возникнуть желание сказать, что оно должно определяться сделкой, во исполнение которой он передан. Иными словами, если речь идет об удалении опухоли — она должна быть уничтожена, если сделка направлена на биохимический анализ крови — только его и можно провести и т. д. Дополнительный и, скорее, эмоциональный аргумент в пользу такого подхода — желание защитить права пациента, для чего может показаться логичным максимально ограничить возможность использования «его» клеток и тканей.

Представляется, однако, что с позиций действующего российского законодательства такой подход неверен и вот почему.

1. Такой подход без законных оснований ограничивает право собственности на биоматериал. Вспомним, что право собственности является одним из базовых прав человека. Так, ст. 17 Всеобщей декларации прав человека⁹⁵ указывает, что каждый человек имеет право владеть имуществом, как единолично, так и совместно с другими (ч. 1), и никто не может быть произвольно лишен своего имущества (ч. 2). Статья 1 Дополнительного протокола к Европейской конвенции о защите прав человека запрещает лишать кого бы то ни было его имущества, иначе как в интересах общества и на основе закона. В развитие этого положения Конституция РФ гарантирует защиту собственности (ст. 35) и допускает ограничение этого права только федеральным законом и только в той мере, в какой это необходимо для защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства (п. 3 ст. 55). Поэтому ограничения прав собственника на биоматериал мы должны искать только в законах и взвешивать, насколько они необходимы для защиты иных перечисленных конституционных ценностей. Между тем обсуждаемого ограничения в законе как раз нет, и потому мы не вправе его изобретать.

2. Он без законных оснований ограничивает право собственника на свободный поиск и распространение информации (ст. 19 Всеобщей декларации прав человека, п. 1 ст. 10 Европейской конвенции о защите прав человека), причем необходимость предотвратить распространение конфиденциальной информации и здесь рассматривается как исключение из общего правила (п. 2 ст. 10 Европейской конвенции). В развитие этих положений ст. 29 Конституции РФ закрепляет свободу слова, включая

⁹⁵ Всеобщая декларация прав человека: принята Генеральной Ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. // Российская газета. 1995. № 67.

право свободно получать, производить и распространять информацию, добытую законным способом, а п. 1 ст. 44 закрепляет право каждого на научное и техническое творчество. В этом контексте запрет на несанкционированный сбор информации о частной жизни лица без его согласия (п. 1 ст. 24 Конституции РФ) также должен пониматься как ограничение права на свободное распространение информации. Поэтому в случае сомнения приоритет следует отдавать свободе распространения информации, а не ее ограничениям. Применительно к обсуждаемой проблеме сказанное означает, что право собственника извлекать из биоматериала генетические и иные данные, а также обрабатывать и распространять их подлежит также лишь тем ограничениям, которые установлены законом для охраны персональной жизни лица. Между тем именно возможность свободно получать информацию из имеющегося в распоряжении биоматериала является ключевым полномочием — признание его за собственником открывает ему возможности использовать материал самым разными способами.

3. Далее критикуемый подход не только не защищает донора от нарушения его личных прав, но и создает дополнительные предпосылки для этого. Дело в том, что в рамках данного подхода собственник ограничивается в праве использовать вещь, однако сохраняет свободу распоряжения ей. Это позволяет ему на законных основаниях передать предмет третьему лицу для проведения тех изысканий, которые он лишен возможности провести сам. Иными словами, ограничения здесь не защитят донора, а скорее создадут условия для распространения биоматериала, что повысит риск нарушения его личных прав

4. Кроме того, пациент лишен возможности проконтролировать соблюдение вводимого ограничения. В связи с этим оно превратится в пустую формальность, усиливая тем самым нигилистическое отношение к закону, или, что еще хуже, потребует возложения дополнительных контрольных функций на государственные органы.

5. Наконец, критикуемый подход вступает в противоречие с общими началами законодательства об охране здоровья граждан. Дело в том, что лишь в относительно редких случаях биоматериал собирается для целей, которые можно ясно указать в сделке. Гораздо чаще он либо является побочным продуктом медицинского вмешательства, либо собирается для решения задач, которые можно обозначить лишь общим образом, таких как исследование онкологических заболеваний или изучение особенностей ДНК. Критикуемый подход сделает невозможным использование образцов для проведения иных, чем ясно указано, исследований. А значит, во всех ситуациях, когда конкретные цели использования не могут быть предусмотрены заблаговременно, биоматериал вообще нет легальной возможности и смысла собирать. Это приведет к тому, что создание серьезных биобанков в России будет невозможным, что, в свою очередь, сделает невыполнимым проведение тех медицинских исследований, для которых требуется больше статистических данных. Другими словами, не создавая, как мы видели в п. 3 и 4, действенного механизма защиты прав донора, мы вводим серьезные ограничения для работы тех организаций, чья деятель-

ность позволяет открывать новые лекарства или изучать особенности заболеваний. В конечном счете критикуемый взгляд препятствует развитию медицины и фармацевтики, лишая нуждающихся возможности получить эффективную медицинскую помощь.

В связи с этим более правильным представляется иной подход, а именно предоставление собственнику возможности использовать биоматериалы для любых целей. Сегодня интерес может представлять исследовательская работа, в том числе организация хранения биообразцов во всевозможных биобанках для их изучения в будущем. Вероятно, к полномочию использования нужно отнести и возможность культивировать полученные клетки, выводя чистые клеточные линии. Возможность использования биоматериала в медицинских целях с 1 января 2017 г. ограничена новым Законом о БКП (см. п. 3.1.4 выше).

3.4. Оборот биоматериала

Рассмотрим теперь основные модели сделок с таким специфическим объектом, как биоматериал.

1. Биоматериал может выступать предметом хранения, если пациент (поклажедатель) собирается забрать свой образец (как мы видели, особенности таких сделок предусмотрены в сфере репродукции, однако нет препятствий для применения этого регулирования и в иных областях).

Сложно согласиться с К. К. Лебедевым, полагающим, что хранение криоконсервированных клеток — разновидность договора об оказании услуг, а ответственность медицинской организации наступает на началах вины⁹⁶. Даже если принять предложенную автором квалификацию договоров, не видно никаких оснований для отступления от общих начал гражданско-правовой ответственности в предпринимательских отношениях (п. 3 ст. 401 ГК РФ). Однако поддержать тезис о том, что хранение есть услуга, также нельзя. Буквальное толкование закона предшествует любому иному, при ясности и непротиворечивости регулирования нет оснований от него отступать. Приказ Минздрава РФ от 26 февраля 2003 г. № 67 «О применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в терапии женского и мужского бесплодия»⁹⁷ (действовавший в период написания статьи К. К. Лебедевым) ясно и недвусмысленно говорил о хранении (см. п. 6.4 Инструкции по применению методов вспомогательных репродуктивных технологий, утв. п. 1.1 Приказа, журналы учета, утв. п. 1.5–1.9 Приказа). Это полностью согласуется и с логикой отношений, где пациент намеревается забрать и использовать именно те клетки, которые сдал (в отличие от донорства ооцитов, спермы, эмбрионов, см. те же пункты). Поэтому предложение К. К. Лебедева должно быть отвергнуто на материале действовавшего в тот период законодательства. Хотя в настоящее время формулировки соответствующих правил несколько изменились (см.

⁹⁶ Лебедев К. К. Договор на оказание услуг по консервации генетического материала человека в целях его последующей трансплантации // Медицина и право: сб. науч. трудов. Вып. 1. СПб., 2011. С. 41–44.

⁹⁷ Российская газета. 2003. № 84 (утратил силу).

п. 3.1.2 выше), смысл правил остался прежним, а потому и сегодня в подобных случаях отношения остаются хранением.

Также сложно согласиться с тезисом о том, что законодательство не решает вопроса о собственнике криоконсервированных клеток⁹⁸. Сама по себе природа отношений по хранению предполагает, что собственником клеток остается поклажедатель — пациент. В связи с этим нет необходимости в дополнительной регламентации этого аспекта отношений сторон.

Заметим, что такая схема предоставляет хранителю (биобанку или медицинской организации) минимум прав в отношении образцов — поскольку право хранителя пользоваться хранимой вещью не предполагается (ст. 892 ГК РФ), все полномочия необходимо явно прописывать. Клиенту должен быть гарантирован возврат той же вещи, которая была сдана на хранение, с учетом лишь нормального ухудшения ее свойств (п. 1 и 2 ст. 900 ГК РФ). Это ставит перед хранителем несколько сложных проблем:

Прежде всего, неясно, какое ухудшение свойств следует признать «нормальным» с учетом специфики хранимого предмета. Пациент, разумеется, будет настаивать на том, что качество клеток определяется только одним результатом — появлением ребенка при их использовании. Однако, поскольку речь идет лишь о клетках, для появления ребенка необходимо пройти еще множество процедур, каждая из которых несет свои риски, и потому не исключено, что процедура ЭКО не увенчается успехом по причинам, которые не связаны с качеством хранимого материала, однако пациенты вряд ли согласятся с подобной трактовкой. В отсутствие ясных указаний на критерии качества спермы или ооцитов, описанные в общепризнанных документах, именно на хранителя законом возлагается обязанность доказать, что ухудшение материала укладывается в «нормальные» рамки (п. 2 ст. 900 ГК РФ).

Далее, едва ли во всех случаях хранением гамет занимаются специализированные центры, которые должны быть отнесены к категории профессиональных хранителей. Последние, напомню, освобождаются от ответственности за гибель или повреждение вещи, только если эти события стали следствием непреодолимой силы, свойств вещи, о которой хранитель не должен был знать (например, речь может идти о заболевании пациента, о котором последний умолчал), умысла пациента (ст. 901 ГК РФ, которая является специальной нормой по отношению к ст. 401 ГК РФ).

2. Отношения по поводу биоматериала могут строиться по модели дарения (дополнительным подтверждением тому стала недавняя корректировка определения пожертвования в п. 1 ст. 582 ГК РФ, в ходе которой медицинские организации были прямо указаны среди возможных получателей дара⁹⁹). Эта модель является единственным безвозмездным дого-

⁹⁸ *Атлашкина Д. К.* Право на криоконсервацию и хранение половых клеток в рамках экстракорпорального оплодотворения // *Медицина и право.* Вып. 4 / под ред. И. М. Акулина. М., 2014. С. 144–152.

⁹⁹ См. ст. 4 Федерального закона от 28 марта 2017 г. № 39-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (СЗ РФ. 2017. № 14. Ст. 1998).

вором, направленным на отчуждение имущества в пользу другого лица. Поэтому, когда закондатель говорит о безвозмездной передаче биоматериала третьему лицу, например медицинскому учреждению, или о донорстве, речь идет именно о дарении. Именно такую формулу мы видим в отношениях по донорству крови и ее компонентов (ст. 2 Закона о донорстве крови) и в отношениях по донорству органов для трансплантации (ст. 11 Закона о трансплантации). Однако намерение одарить не может предполагаться (п. 3 ст. 423 ГК РФ), поэтому такая схема отношений не применима к ситуациям, где специальные нормы отсутствуют, а соглашение между сторонами явно не указывает на намерение передать материал безвозмездно.

Преимуществом подобной схемы для одаряемого является получение права собственности на биоматериал, что избавляет его от всякой ответственности перед жертвователем. Более того, получение собственности открывает перед ним все возможности по использованию данного имущества в любых непротиворечащих закону целях с соблюдением несложных ограничений (см. п. 3.3 выше).

3. Существует модель купли-продажи биоматериала. Коммерциализация отношений по использованию человеческих тканей многим видится серьезной проблемой и потому у нее немало противников, в том числе за рубежом¹⁰⁰. Основной аргумент против «покупки» биоматериала состоит в том, что подобный подход превращает человеческую плоть в товар. В нашем законодательстве она прямо запрещена при отчуждении органов для трансплантации, а также для оборота биоматериала для БКП. Однако даже для крови возмездное отчуждение допустимо (см. подп. 10 ст. 2, п. 2 ст. 9 Закона о донорстве крови), тем более не запрещено оно для передачи иных клеток и тканей, а также тех органов, которые не подпадают под ограничения, установленные Законом о трансплантации. В некоторых областях именно возмездное отчуждение на практике становится правилом, примерами могут быть отчуждение спермы или волос для изготовления париков. Иными словами, в большинстве случаев возмездное отчуждение тканей и подобных объектов возможно даже в отношениях между пациентом и медицинской организацией. Тем более оно возможно в иных отношениях, например между медицинской организацией и научным институтом.

Допустимость купли-продажи клеток и тканей делает, разумеется, возможной и их мену. Последняя является относительно распространенной сделкой в области зарождающегося в России движения по сбору материала для биобанков. С учетом заинтересованности создающих их научных организаций в том, чтобы в их коллекции были «редкие» и «интересные» образцы, они взаимодействуют с широким кругом медицинских учреждений, которые могут предоставить такие образцы. Поскольку для подобных учреждений соблюдение жестких стандартов сбора и проверки

¹⁰⁰ Из недопустимости возмездного отчуждения тканей исходит, в частности, американский законодатель; см. разд. 2 *Revised Uniform Anatomical Gift Act* (2006) (Uniform Law Commission. URL: http://www.uniformlaws.org/shared/docs/anatomical_gift/uaga_final_aug09.pdf (дата обращения: 06.01.2018)).

биоматериала всегда сопряжено с затратами, появляются договоры, в той или иной форме эти затраты компенсирующие. Встречным предоставлением могут выступать разнообразные вещи (как правило, оборудование или материалы), а также результат работ или услуги (хотя в последнем случае судебная практика и доктрина и не признаёт договор меной, он весьма к ней близок).

4. Нередки на практике и посреднические сделки с биоматериалом. По тем же причинам, по которым научные организации готовы обменять свое оборудование или иное имущество на некоторое количество «ценных» биообразцов, они готовы прибегнуть и к помощи тех лиц, которые будут собирать подобный материал у доноров под собственным именем или прямо указывая, что они действуют от имени научного центра. В данном случае очевидно сходство возникающих отношений с поручением, комиссией или агентированием, при этом не видно никаких препятствий к применению соответствующих норм (и сложившихся подходов к их толкованию) к сделкам, предметом которых будут выступать человеческие клетки.

5. Кроме того, имеется модель договора о выполнении работ или оказании услуг¹⁰¹. В громадном большинстве случаев стороны не оговаривают специально титул, на основании которого отчуждается биоматериал. Он выступает скорее средством, необходимым для выполнения целей, которые ставят между собой участники сделки, или результатом исполнения подобной сделки. Такой ситуацией может быть, например, сдача биоматериала при исследованиях для установления медицинского диагноза. Восполнять пробел приходится с помощью положений гражданского законодательства.

Напомним, что ст. 713 ГК РФ возлагает на подрядчика, выполнявшего работу из материалов заказчика, обязанность использовать его экономно и расчетливо, а после окончания работ возвратить неиспользованный материал заказчику. Если материал не возвращен, заказчик вправе

¹⁰¹ Обычно в юридической литературе (см., напр.: *Тихомиров А. В.* Медицинское право. М., 1998; *Данилочкина Ю. В.* Понятие и правовая природа медицинских услуг // Медицинское право. 2008. № 4. С. 9–16) и судебной практике говорится о том, что регулирование любых медицинских вмешательств осуществляется через договор об оказании услуг (гл. 39 ГК РФ). Едва ли подобная трактовка верна, ведь с развитием медицинской науки наши знания о человеческом организме все чаще позволяют врачу гарантировать пациенту достижение того или иного результата. Особенно это справедливо в отношении лабораторных исследований, которые проводятся в отношении человеческого биоматериала. При соблюдении протоколов соответствующих исследований их результат может быть предсказан вполне точно. В связи с этим, полагаем, есть все основания рассматривать подобные отношения как договор подряда, возлагая на исполнителя ответственность за качество соответствующего результата. Вместе с тем для целей настоящей статьи это различие не столь существенно, ибо гл. 39 ГК РФ об оказании услуг не содержит каких-либо специальных положений об использовании материала заказчика при их оказании и предписывает руководствоваться в этой ситуации правилами о подряде (ст. 783 ГК РФ). Поэтому, хотя вопрос о том, насколько подрядчик может гарантировать результат заказчику в подобных отношениях, имеет принципиальное значение для пациентов, а значит, для права, сегодня договоры об оказании услуг и договор подряда могут быть нами рассмотрены совместно.

уменьшить стоимость работ с учетом стоимости материала¹⁰². В подобных случаях, видимо, в момент окончания работ происходит и переход права собственности на материал от заказчика подрядчику¹⁰³. Поскольку заказчики редко требуют назад сданный на анализ биоматериал (вероятно, этого вообще никогда не происходит, хотя подобное право у заказчика имеется), с момента получения результатов исследований медицинская организация или иной исполнитель вправе поступать с биоматериалом по своему усмотрению.

Таким образом, в отношении рассматриваемых предметов возможны все основные сделки гражданского права; более того, законодательство предусматривает для них ряд специальных норм, подтверждая тем самым необходимость использовать общие положения ГК РФ для иных случаев.

3.5. Право на биоматериал и права человека

Наверное, любое столкновение интересов хотя бы двух лиц можно рассмотреть как конкуренцию каких-то конституционно-значимых ценностей. Как мы видим, в области использования человеческих биоматериалов встречаются интересы множества лиц: доноры (и члены их семей) заинтересованы в сохранности своих личных данных, а представители научного сообщества и фармацевтической индустрии — в ускоренном вовлечении биоматериала в оборот. Подобный конфликт требует как от законодателя, так и от правоприменительной практики находить баланс интересов вовлеченных сторон, при котором почти неизбежно одни интересы получают перевес. В подобных случаях один правовой режим получает значение общих норм, а конкурирующий — тех исключений, которые приняты для гармонизации общественных интересов.

В нашем случае мы имеем как раз такую ситуацию. Если бы на том основании, что генетическая информация содержится в каждом образце биоматериала, в качестве базового правового режима был избран режим персональных данных, любая расшифровка генома толковалась бы как несанкционированное их получение, т. е. вторжение в частную жизнь. Это потребовало бы законодательно определять условия для каждого нового вида использования биоматериала.

Однако сегодня *de lege lata* ситуация выглядит обратной. За исходную точку мы должны принять положение о том, что биоматериал — объект права собственности. Конфликт интересов в отношении такой специфической вещи возникает лишь тогда, когда она принадлежит не донору, а иному лицу (прежде всего — научным организациям и фармакологиче-

¹⁰² Пункт 2 ст. 713 ГК, Постановление ФАС Поволжского округа от 13 марта 2007 г. по делу № А65-9200/2006-СГ2-24 (Правосудие. Судебная практика России. URL: <http://www.pravosudie.biz/1248672> (дата обращения: 06.01.2018)).

¹⁰³ Не случайно поэтому арбитражная практика связывает начало течения срока исковой давности по искам о возврате неиспользованного материала именно с этого момента (см., напр.: Постановление ФАС Московского округа от 21 октября 2004 г. № КГ-А41/9490-04-П // Сейчас.ру. URL: <https://www.lawmix.ru/mskjude/14555> (дата обращения: 06.01.2018)).

ским компаниям). Мы видели, что наша страна здесь вовсе не уникальна. Законодательство и стран общего права, и стран ЕС стоит в данном вопросе на одних тех же позициях. Поэтому нормы права собственности защищают интересы его обладателя от вторжений любых третьих лиц, включая вторжение со стороны источника биоматериала.

Рассмотрим с этой точки зрения правила об информированном добровольном согласии (далее — ИДС) и охране личных данных как два наиболее распространенные в иных странах ограничения прав собственника на биоматериал и обсудим, насколько они ограничивают его в отечественном праве.

3.5.1. Информированное согласие. Информированное согласие как одно из условий обработки человеческого биоматериала основано на идее, что подобные исследования — разновидность исследований на человеке. Для последних же ИДС является обязательным атрибутом со времен Нюрнбергского кодекса. Краткость последнего и значительное развитие технологий вынудили Всемирную медицинскую ассоциацию разработать более подробный документ об этических правилах проведения исследований на человеке. Такой документ был принят в 1964 г. в Хельсинки и получил название Хельсинкской декларации¹⁰⁴. За прошедшее время он неоднократно обновлялся, отражая развитие науки и техники, последняя редакция вышла в 2013 г. и в настоящее время представляет собой основу для национальных правил во множестве государств. Как указано в ее Преамбуле, Декларация разработана в качестве свода этических принципов, предназначенных для использования в том числе при сборе биоматериала или данных, позволяющих идентифицировать человека. Следует ей и Россия — в силу п. 1 ст. 73 Закона об охране здоровья медицинские работники действуют в соответствии с правилами медицинской этики, а соблюдение этических норм рассматривается как реализация принципа приоритета интересов пациента (п. 1 ст. 6 того же Закона)¹⁰⁵.

Основополагающий тезис о том, что исследование биоматериала есть исследование человека, в последнее время подвергается критике. В самом деле, в основе ИДС лежат две базовые идеи: необходимость обеспечить

¹⁰⁴ Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации // Права и свободы человека в психиатрии. URL: <http://www.psychopravo.ru/law/int/helsinki-deklaraciya.htm> (дата обращения: 06.01.2018).

¹⁰⁵ Подтверждение тому, что Хельсинкская декларация является частью нашей правовой системы, несложно найти в различных актах отечественного законодательства. Приведем два примера. Согласно п. 1.6.4 Санитарных правил «СП 3.3.2.561-96. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов» (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 31 октября 1996 г. № 33) ссылка на Хельсинкскую декларацию обязательна при разъяснении участнику клинических испытаний их целей и задач. Статьи 10 и 31 Правил клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29) (Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org> (дата обращения: 20.02.2016) указывают на то, что не только клинические испытания проводятся в соответствии с принципами Хельсинкской декларации, в соответствии с ними работают и комитеты по этике в данной области.

автономию лица и предоставить ему право взвешивать риски, связанные с его здоровьем¹⁰⁶. После отделения биоматериала от человеческого тела какое бы то ни было воздействие на него уже никогда не окажет влияния на здоровье человека. Идея же автономии при последовательном проведении позволит субъекту останавливать любые исследования или фармацевтические производства только на том основании, что в них задействованы «его» клетки. Подобное вторжение в вопросы чужой собственности признается все более неприемлемым, что, как мы видели, выражается в смягчении первоначально строгих правил об ИДС в развитых странах и в постепенном переходе к широкой модели согласия.

Отражением этих тенденций является, видимо, и формулировка п. 3.6 ГОСТ «Надлежащая клиническая практика»¹⁰⁷, который, как подчеркнуто в Преамбуле, идентичен ISO 14155:2011 *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*. В нем клиническое испытание (или исследование) определено как «любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов, и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность». Представляется очевидным, что исследование крови или слюны ни при каких условиях нельзя рассматривать как исследование с участием человека в качестве субъекта; единственное лицо, наделенное в данном случае сознанием и волей, — это сам исследователь.

Однако сегодня отказ от ИДС еще никак нельзя назвать доминирующей идеей в научных публикациях или зарубежном законодательстве. Хотя в России законодательство напрямую не требует ИДС для проведения исследований на биоматериале, статус Хельсинкской декларации как общепризнанного источника права обязывает исследователя его получить. Оставляя в стороне общие нормы¹⁰⁸, рассмотрим два ключевых положения этого документа, чтобы понять условия, при которых они будут выполнены.

¹⁰⁶ См. об этом: *Faden R. R., Beauchamp T. L. A History and Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, 1986. P. 151–152.

¹⁰⁷ ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика. М., 2005.

¹⁰⁸ Декларация фиксирует, что прогресс биомедицины основан на исследованиях, которые в конечном счете проводятся на людях (п. 5), а потому эти исследования должны проводиться с соблюдением таких этических стандартов, которые обеспечивают безусловное соблюдение прав и свобод их участников (п. 7). Поэтому, хотя медицинские исследования в итоге принесут пользу всему человечеству, эта цель никогда не должна превалировать над интересами конкретного лица, которое в исследовании участвует (п. 8). Пункт 14 требует от врача привлекать пациентов к исследованию, только если есть достаточные основания полагать, что такое участие не скажется неблагоприятно на их здоровье.

Часть 2 ст. 16 допускает проведение медицинских исследований с участием человека только тогда, когда выгода превышает риски, связанные с ним. Пункт 23 предлагает перед началом исследований направить протокол соответствующих исследований для рассмотрения соответствующего комитета по этике, который должен проверить соблюдение требуемых этических стандартов.

Во-первых, ст. 26 Хельсинкской декларации говорит о необходимости получить предварительное свободно выраженное информированное согласие на исследование, желательно в письменной форме¹⁰⁹. Более того, согласию должно предшествовать предоставление достаточной информации о методах, источниках финансирования исследований, любых возможных конфликтах интересов, ожидаемой пользе и потенциальных рисках, неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в исследовании, и любых иных значимых аспектах исследования. Полагаем, что данное правило в достаточной степени соблюдается, если, как в деле *Washington University v. Catalona* (см. п. 2.1.2 выше), пациенту предоставляется брошюра с соответствующими сведениями. Выше мы также видели, что п. 26 получил дальнейшее развитие в ст. 11 новых общеевропейских Рекомендаций относительно использования биоматериала в исследовательских целях (см. п. 2.2.2).

Во-вторых, особое значение имеет п. 32 Хельсинкской декларации, говорящий о том, что в медицинских исследованиях с использованием биоматериалов или данных, допускающих идентификацию донора, например содержащихся в биобанках, врач должен получить информированное согласие на забор, хранение или повторное использование таких материалов и данных. Однако это строгое правило содержит исключение: когда согласие получить невозможно или нецелесообразно, его может заменить согласие комитета по этике.

Итак, для использования биоматериала в иных целях, чем указано в первоначальной сделке по его получению, необходимо получить информированное согласие донора. Учитывая отсутствие в отечественном законодательстве каких бы то ни было правил насчет его содержания, целесообразно ориентироваться на европейский опыт. Следует предоставить донору разумный объем информации о предполагаемых исследованиях, указав на то, что их состав и интенсивность могут измениться, а также на возможность предоставления биоматериала третьим лицам.

3.5.2. Охрана личных данных. Правила о защите личных данных донора — второе ключевое условие оборота биоматериала в развитых

Все эти положения являются производными от общепризнанных прав и свобод человека и при использовании отделенного от человека биоматериала автоматически соблюдаются.

¹⁰⁹ Аналогичное требование в отношении и медицинских вмешательств, и медицинских исследований, связанных с человеком, изложено и в ст. 5 Конвенции о правах человека в биомедицине. Статья 22 того же документа требует соблюдать установленные процедуры информирования и получения согласия при любом использовании биоматериала в целях, которые отличаются от тех, ради которых он был изъят, при этом тело человека не должно являться источником финансовой выгоды. Хотя Россия до настоящего момента не ратифицировала Конвенцию, Конституционный Суд РФ признал за ней значение этических норм, которым следует российский законодатель (см. Определение Конституционного Суда РФ от 10 февраля 2016 г. № 224-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав ст. 8 Закона РФ «О трансплантации органов и/или тканей человека»»).

странах. В России такая защита также имеет развернутую законодательную регламентацию.

Статья 3 Всеобщей декларации прав человека устанавливает, что каждый имеет право на жизнь, свободу и личную неприкосновенность. Статья 12 фиксирует, что «никто не может подвергаться произвольному вмешательству в личную и семейную жизнь... его честь и репутацию. Каждый человек имеет право на защиту закона от таких вмешательств или таких посягательств». В развитие этих положений Европейская конвенция о защите прав человека закрепляет, «что каждый имеет право на свободу и личную неприкосновенность» (п. 1 ст. 5) и «каждый имеет право на уважение его личной и семейной жизни» (п. 1 ст. 8). Уместно повторить, что данные свободы являются исключением из общего режима свободы сбора и распространения информации.

Конституция РФ также устанавливает, что каждый человек имеет право на охрану своей личной жизни, личную и семейную тайну (ст. 23), а сбор сведений о частной жизни лица без его согласия недопустим (п. 1 ст. 24). Среди актов различных отраслей права, регулирующих соответствующие отношения, базовым является Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»¹¹⁰ (далее — Закон о персональных данных), ст. 2 которого прямо указывает, что защита названных конституционных прав — цель принятия данного Закона. Отношения по защите таких прав в нашей стране еще только начинают складываться, поэтому неудивительно, что этот Закон порождает больше вопросов, чем ответов как в целом, так и применительно к обсуждаемому сюжету. Хотя подробное рассмотрение всех спорных вопросов в рамках настоящей статьи невозможно¹¹¹, дать общую картину представляется необходимым.

3.5.2.1. Общий режим персональных данных. Итак, персональными данными в ст. 3 Закона о персональных данных называется любая информация, которая прямо или косвенно относится к определенному или определяемому физическому лицу (законодатель называет его субъектом персональных данных, в рамках данной статьи мы по-прежнему будем также называть его донором, имея в виду, что отношения по поводу предоставления биоматериала имеют «первичный» характер). Очевидно, что при сдаче биоматериала донор предоставляет довольно большое количество персональных данных: ФИО, паспортные данные, а также самые разные сведения о поле, возрасте, составе семье, привычках и т. п. — в зависимости от целей сбора материала.

Любые действия с персональными данными Закон в той же статье называет их обработкой, а того, кто организует сбор данных и определяет их состав и цели обработки, — оператором персональных данных (далее — оператор). В нашем сюжете оператором является как лицо, которое первоначально получило биоматериал, так и любой, кто получил данные от него.

¹¹⁰ СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451.

¹¹¹ См., напр.: Терещенко Л. К. Модернизация информационных отношений и информационного законодательства. М., 2013. Гл. 3.

Общий режим персональных данных — конфиденциальность, т. е. запрет на их распространение третьим лицам без согласия их субъекта или законодательной санкции (ст. 7). Более того, обработка персональных данных допустима также либо с согласия субъекта, либо в предусмотренных Законом целях (п. 1 ст. 6), причем цели обработки должны быть конкретными и известными заранее (п. 2 ст. 5). Запрещается обрабатывать избыточные данные, а необходимые требуется уничтожить или обезличить немедленно по достижении цели обработки (п. 5 и 7 ст. 5).

Согласие на распространение персональных данных должно быть конкретным, информированным и сознательным (п. 1 ст. 9). К сожалению, законодатель не раскрывает, какие сведения должны быть предоставлены субъекту для того, чтобы эти условия считались выполненными. Очевидно, что в отсутствие подобных минимальных стандартов раскрытия информации будет работать иная фраза из того же п. 1 ст. 9, а именно: «Субъект дает согласие на обработку его персональных данных своей волей и в своем интересе». В сочетании с правом отозвать данное согласие (п. 2 ст. 9) практика идет по пути признания любого подписанного согласия и информированным, и сознательным, и конкретным. В качестве примера можно привести Определение Московского областного суда от 4 апреля 2016 г. по делу № 33-11529, в котором суд в качестве допустимого доказательства сослался на согласие «на обработку всех персональных данных, содержащихся в заявлении-анкете, в том числе третьими лицами, с использованием средств автоматизации или без использования таких средств, включая: сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение, извлечение, использование, передачу, в том числе трансграничную, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение, а также вышеназванную обработку иных персональных данных, полученных в результате их обработки».

Все сказанное позволяет заключить, что на сегодняшний день согласие на обработку персональных данных лица может быть получено без особых проблем при любом его содержании. Поэтому организации, заинтересованные в широком использовании биоматериала в сочетании с персональными данными, должны короткими, но емкими формулировками описать все основные виды обработки тех персональных данных, которые планируется использовать или предоставлять. Думается, что слов, включенных в определение «обработки» данных¹¹², будет более чем достаточно.

3.5.2.2. Специальные режимы персональных данных. Помимо этого, Закон выделяет несколько групп персональных данных с иным правовым режимом (они названы специальными категориями персональных данных). Рассмотрим их, ибо если в отношении общей нормы ст. 7 Закона о perso-

¹¹² В ст. 2 Закона обработка определяется как «любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных».

нальных данных они являются исключениями, то, вспомнив, что сама тайна личной жизни является исключением из свободы собирать информацию, мы приходим к несложному выводу: эти «исключения из исключения» нередко расширяют свободу действий собственника биоматериала.

Итак, ст. 10 Закона относит к специальным категориям персональных данных сведения о расовой, национальной принадлежности, политических взглядах, религиозных или философских убеждениях, состоянии здоровья, интимной жизни¹¹³. В связи с получением биоматериала или путем его анализа оператором могут быть получены некоторые из этих сведений, а именно: о расовой, национальной принадлежности лица, состоянии его здоровья и интимной жизни. В чем же особенности обработки таких сведений?

Во-первых, согласие на их обработку может быть дано только в письменной форме (п. 1 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных).

Во-вторых, подп. 2–10 п. 2 ст. 10 Закона фиксируют целый ряд случаев, когда соответствующие сведения могут обрабатываться без согласия субъекта. Для нас интересны лишь некоторые из этих случаев¹¹⁴.

Определенное значение имеют п. 2.1, 2.2, 2.3, 6, 7, 7.1, 10, которые связаны с исполнением государственными органами возложенных на них функций. Здесь следует отметить главным образом возможность правоохранительных органов запрашивать у различных медицинских организаций и биобанков те или иные сведения, которые могут быть предоставлены без согласия предоставившего биоматериал лица. Кроме того, в мире

¹¹³ В литературе высказывалось обоснованное мнение о том, что данный перечень едва ли исчерпывающим образом описывает все специальные категории, ведь в п. 3 той же статьи говорится об обработке сведений о судимости лица. Однако данный вопрос выходит за рамки нашей темы.

¹¹⁴ Едва ли может иметь отношение к обсуждаемой теме подп. 2 п. 2 ст. 10 Закона, допускающий обработку специальных категорий персональных данных, если субъект сделал их общедоступными. Подобные случаи едва ли носят массовый характер в отношении биоматериала или содержащейся в нем информации. Также не представляет для нас интереса и подп. 5 п. 2 ст. 10, говорящий о персональных данных членов общественных или религиозных объединений, содержащихся в их уставах.

Согласно подп. 8 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных обработка данных производится без согласия лица в порядке, который должен быть предусмотрен страховым законодательством. Хотя результаты генетических анализов все чаще используются страховщиками с целью точнее определить риск того или иного страхового события, наш законодатель пока не проявляет активности в данной области. Это означает, что применительно к использованию биоматериала и результатов его исследований данный случай не содержит относящихся к нашему обсуждению норм. Подпункт 9 позволяет обрабатывать данные в целях устройства детей, оставшихся без попечения родителей, в порядке, который предусмотрен специальным законодательством; для нашей темы данная проблема не представляет интереса (Федеральный закон от 16 апреля 2001 г. № 44-ФЗ «О государственном банке данных о детях, оставшихся без попечения родителей» // СЗ РФ. 2001. № 17. Ст. 1643; Методические рекомендации по созданию и размещению в сети Интернет и средствах массовой информации видеосюжетов о детях, оставшихся без попечения родителей, а также иной производной информации указанной категории детей с целью реализации права детей жить и воспитываться в семье, направленные Письмом Минобрнауки от 8 октября 2015 г. № ВК-2569/07 // Администратор образования. 2015. № 23).

распространена практика создания государственных баз данных и биобанков именно в целях исполнения публичных функций (заметим, что в тех же странах законодательство о защите персональных данных дает право-охранительным органам далеко не такие широкие возможности по сбору сведений о гражданах без их согласия).

Другая значимая для нас формулировка содержится в подп. 3 п. 2 ст. 10 Закона. Он позволяет обрабатывать специальные категории персональных данных без согласия субъекта для защиты жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов не только его самого, но и других лиц, если получение согласия субъекта персональных данных невозможно. Без дополнительных уточнений на законодательном уровне эта формулировка дает собственнику биоматериала почти неограниченные возможности по обработке персональных данных без согласия донора. В самом деле, в подавляющем большинстве случаев целью анализа биоматериала, как мы говорили, выступает либо медицинская, либо исследовательская деятельность. При этом и исследования во многих случаях проводятся в области медицины. В таком случае весь процесс сбора материала прямо укладывается в формулу «защита здоровья и иных жизненно важных интересов других лиц»; до достижения, скажем, цели «нахождения лекарства от рака» (достаточно конкретная цель для организации биобанка, однако едва ли достижимая в ближайшие десятилетия) любые сведения могут свободно распространяться. Невозможность же обратной связи в отсутствие ясных критериев может также пониматься по-разному, в том числе как отсутствие ответа на отправленное по месту официальной регистрации письмо. Или как отсутствие ответа на запрос по электронной почте, указанной в качестве контактной при первичном обращении... Едва ли столь широкий подход оправдан *de lege ferenda*, а *de lege lata* он означает, что ради медицинских или исследовательских целей использовать биоматериал можно вместе с медицинскими данными без согласия донора (пациента).

Наконец, подп. 4 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных позволяет без согласия лица обрабатывать специальные категории персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством РФ сохранять врачебную тайну. Иными словами, в медицинских целях можно обрабатывать данные без согласия лица, однако при этом нужно соблюдать врачебную тайну. Поэтому вопрос о врачебной тайне требует чуть более подробного рассмотрения.

3.5.2.3. Врачебная тайна. В развитие уже процитированных ст. 23 и п. 1 ст. 24 Конституции РФ Закон об охране здоровья провозгласил врачебную тайну одним из принципов охраны здоровья граждан (ст. 4). Соответствующий принцип раскрыт в ст. 13 этого же Закона, согласно п. 1 которой к врачебной тайне относятся сведения о факте обращения за оказанием медицинской помощи, о состоянии здоровья гражданина, о его диагнозе,

а также остальные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении.

Первый вывод, который можно сделать при сопоставлении п. 1 ст. 13 Закона об охране здоровья и положений п. 1 ст. 10 Закона о персональных данных состоит в том, что объем указанных в них персональных данных не совпадает. Только сведения о состоянии здоровья относятся к медицинским данным. Сведения же о расовой и национальной принадлежности, а равно об интимной жизни лица к врачебной тайне отнесены быть не могут.

Из этого вытекает и второй вывод: разрешая медикам в целях установления диагноза обрабатывать данные об интимной жизни, расовой и национальной принадлежности (а эти данные могут быть получены в том числе в ходе проведения генетических тестов), законодатель никак не защищает интересы донора. К врачебной тайне они не относятся, однако могут обрабатываться (а значит, и предоставляться третьим лицам) без согласия или уведомления лица.

В тех же случаях, когда сведения относятся к состоянию здоровья и могут считаться врачебной тайной, положения п. 2 ст. 13 Закона об охране здоровья сильно сокращают меру свободы для оператора персональных данных. Названный пункт запрещает разглашать врачебную тайну за теми изъятиями, которые установлены п. 3–4 ст. 13. Иными словами, оператор персональных данных может обрабатывать сведения о состоянии здоровья без согласия пациента, однако не в полном объеме — ему запрещено раскрывать их третьим лицам.

Итак, п. 3 ст. 13 Закона об охране здоровья предоставляет самому пациенту право дать письменное согласие на разглашение своей медицинской тайны другим лицам не только в целях медицинского обследования и лечения, но и в целях проведения научных исследований и опубликования их результатов, а также использования их в учебном процессе и иных целях. Подобное право предоставлено пациенту и п. 1 ст. 10 Закона о персональных данных, причем без каких бы то ни было ограничений. Получается, что здесь нормы дублируют друг друга, причем новых возможностей для собственника не наблюдается.

Пункт 4 ст. 13 Закона об охране здоровья содержит перечень из 10 позиций, когда разглашение врачебной тайны допускается без согласия пациента. Для нас представляет интерес прежде всего подп. 8, который разрешает разглашать врачебную тайну «при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требования законодательства РФ о персональных данных»¹¹⁵. Поскольку правила о врачебной тайне сами являются специальными по отношению

¹¹⁵ Остальные положения не могут быть рассмотрены здесь ввиду того, что это слишком сильно отвлечет нас от темы исследования. Однако более подробный анализ необходим, ибо данные нормы далеко не всегда стыкуются с положениями Закона о персональных данных. Насколько нам известно, подобного сопоставления еще никто не проводил.

к нормам о защите персональных данных, последний оборот можно опустить. Выходит, что при оказании медицинской помощи можно обрабатывать любую информацию о состоянии здоровья пациента, в том числе имеющуюся в иных медицинских организациях, без его согласия. На практике это означает, что не будет противоречить законодательству создание информационной системы, которая по запросу медицинского работника станет выдавать сведения о том, в каких медицинских клиниках лечился пациент, вместе со всей историей его болезни и иными сопутствующими данными. Именно здесь стыкуются интерес пациента в оказании возможно более быстрой и качественной медицинской помощи, интерес медицинской организации в получении необходимой для этого информации и интерес собственника биоматериала в накоплении сведений о здоровье своих клиентов. Подобная возможность актуальна и для фармацевтических компаний, которые вправе искать целевую аудиторию для своей продукции — ведь закон разрешает медикам находить данные о больных той или иной болезнью и не запрещает предлагать им новые лекарства.

В дополнение отметим, что вопрос о соотношении права на сохранение врачебной тайны (как составляющей права на охрану частной жизни), права на охрану здоровья (ч. 1 ст. 41 Конституции РФ) и права свободно искать и распространять информацию уже был предметом рассмотрения Конституционного Суда РФ. В п. 2 Определения от 9 июня 2015 г. № 1275-О¹¹⁶ указано: «...законодательство о персональных данных... не допускает обработку данных, касающихся здоровья граждан, однако исключением является возможность их обработки в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг — при том, однако, условии, что такая обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством РФ сохранять врачебную тайну. Свобода искать, получать, передавать, производить и распространять информацию любым законным способом... предполагает, что любая информация должна быть доступна гражданину, если для нее не установлен режим ограниченного доступа в соответствии с конституционными принципами, обосновывающими необходимость и соразмерность ее особой защиты (Определение Конституционного Суда РФ от 12 мая 2003 г. № 173-О)».

Далее Суд указал, что «Европейский суд по правам человека, обосновывая свои выводы положениями Конвенции о защите прав человека и основных свобод, считает в принципе допустимым разглашение информации, составляющей врачебную тайну, третьим лицам при условии, что причины, обосновывающие такое вмешательство в тайну частной жизни, являются убедительными и достаточными, а предпринимаемые меры — пропорциональными преследуемой законной цели (Постановление от 25 февраля 1997 г. по делу “Z. против Финляндии”, Постановление от 27 августа 1997 г. по делу “M. S. против Швеции” и др.)».

¹¹⁶ Вестник Конституционного Суда РФ. 2015. № 5.

Вывод Суда довольно прост: «Международное право и конституционные нормы, таким образом, не устанавливают конкретных процедур, в рамках которых заинтересованное лицо может ознакомиться с информацией, содержащей медицинскую тайну иного лица. Соответственно, федеральный законодатель обладает определенной свободой усмотрения...».

Подобный вывод сложно интерпретировать иначе как утверждение, что отечественное законодательство в обсуждаемой области даже на современном этапе развития соответствует, с точки зрения Суда, международным стандартам. Его соблюдение делает излишним обращение к зарубежному опыту и для практиков — это, вероятно, удел исключительно теоретиков и законодателя.

3.5.2.4. Биометрические данные. Вернемся, однако, к Закону о персональных данных. Еще одной специальной категорией персональных данных являются данные биометрические; к ним ст. 11 Закона относит сведения, характеризующие физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность и которые используются оператором для установления личности субъекта.

Обсуждаемое понятие определено двумя критериями: характером сведений (физиологические и биологические особенности, причем лишь те, на основании которых можно установить его личность) и целью использования — для установления личности.

Что касается первого критерия, то перечень таких сведений открыт и, видимо, с развитием науки будет пополняться. Согласно официальным разъяснениям Роскомнадзора¹¹⁷ генетическая информация всегда относится к биометрическим персональным данным, наряду с информацией о папиллярных узорах и рисунке сетчатки глаза.

Нередки, конечно, случаи, когда одни и те же данные могут быть отнесены и к биометрическим, и к медицинским. Характерный пример — наличие у лица генетической болезни, которая существенно облегчает установление его личности. Какой из режимов должен применяться в данном случае? Представляется, что правила ст. 11 Закона о персональных данных являются специальными по отношению к ст. 10 этого же Закона и потому должны иметь приоритет.

Второй критерий состоит в цели использования данных оператором — для установления личности субъекта. Если данные используются для иных целей, то они к этой категории персональных данных не относятся и могут использоваться в рамках иных правил, изложенных в Законе о персональных данных. Характерен пример, приводимый Роскомнадзором: если результаты флюорографического обследования запрошены органами дознания при розыске преступника, то они являются биометрическими персональными данными; если же речь идет об обработке истории болезни

¹¹⁷ Разъяснения Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 30 августа 2013 г. «Разъяснения по вопросам отнесения фото-, видеоизображений, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенностей их обработки» // Экономика и жизнь. 2013. № 36.

без целей идентификации лица — применяется общий режим¹¹⁸. Это не означает, конечно, что информация может обрабатываться совершенно свободно, это лишь говорит о том, что данные перестают быть биометрическими. Вместе с тем возможны ситуации, когда подобная информация может обращаться и вполне свободно: например, в целях проведения научных исследований на биоматериале вместе с ним могут быть переданы и биометрические данные (в обезличенной форме, т. е. без привязки к конкретному субъекту); здесь условия Закона о персональных данных также будут выполнены.

Закон устанавливает, что биометрические данные могут обрабатываться только с письменного согласия субъекта, и исключения из этого правила куда менее многочисленны, чем из правила о необходимости получать согласие на обработку данных медицинского характера. Согласие, подчеркнем еще раз, требуется лишь для установления личности на основании биометрических данных. Подобной деятельностью занимаются, как правило, правоохранительные органы или сыскные агентства. И если для первых Закон предусмотрел целый ряд исключений, позволяющих вести подобную работу без согласия субъекта, то частным детективам подобные услуги становятся недоступными (п. 2 ст. 11 Закона).

3.5.2.5. Выводы. Итак, охрана личных данных донора как исключение из права любого лица на свободу мысли, в том числе на поиск и распространение информации, нередко ограничивается. Последние неизбежно расширяют свободу действий собственника, для которого извлечение информации из биоматериала — реализация его вещных полномочий. Более того, противоречивость, неясность и неполнота законодательства делают охрану даже общепризнанных интересов сложным делом. При соблюдении собственником минимальных правил он может быть уверен в возможности использовать данные необходимым ему образом.

3.5.3. Единое согласие. Если формально законодательство требует получить от донора и согласие на проведение исследований с его биоматериалом, и согласие на обработку его персональных данных (а нередко требуется также согласие на медицинское вмешательство), почти неизбежен вопрос: можно ли совместить их в одном документе? Представляется, что ответ на него может быть положительным, ибо законодательство не содержит запрета на подобное совмещение. Исключением станут случаи, когда уполномоченные государственные органы утвердили стандартизованный текст для какого-либо из согласий (в этой ситуации его придется подписывать отдельно, остальные можно совместить).

3.5.4. Дополнительные аргументы. Рассмотренные в п. 3.5.2 положения относятся прежде всего к отношениям между донором и собственником биоматериала. В п. 3.3 мы также сделали вывод о том, что одним из полномочий собственника является возможность передать биоматериал третьим лицам. Не является ли подобное отчуждение нарушением права донора на врачебную тайну или на неприкосновенность частной жизни,

¹¹⁸ Там же.

ведь третьи лица не связаны с ним обязательственными отношениями. Вместе с тем полагаем, что это подозрение неосновательно, что связано с несколькими обстоятельствами.

Первое из них состоит в том, что подобного рода конфликт может возникнуть далеко не только в случае отчуждения биоматериала в медицинской организации или для проведения научных исследований. Каждый раз, когда мы приходим в парикмахерскую, мы оставляем на полу огромное количество своего биоматериала, который может быть отчужден и по которому можно восстановить значительную часть данных о том, кто мы такие. Аналогичная ситуация происходит в кафе, где мы оставляем частицы своей слюны, и во многих других общественных заведениях. Если каждый раз подозревать организаторов в намерении узнать наши медицинские секреты, то следует прекратить вообще всякую деятельность по обслуживанию клиентов. В связи с этим представляется, что сами по себе достижения генетики едва ли меняют общий подход, согласно которому человек может принять на себя некоторый риск получения сведений о нем третьими лицами. Подобная опасность неразрывно связана с теми услугами, в которых он заинтересован. Иными словами, ради получения красивой прически человек сознательно идет на риск, что кто-то может по его обрезанным волосам воссоздать какие-то характеристики. Уместно повторить, что п. 1 ст. 24 Конституции РФ запрещает собирать данные о лицах лишь без их согласия. Очевидно, что подобное согласие может быть выражено в разной форме и среди прочего вытекать из поведения лица. Например, размещая информацию о себе в социальных сетях, лицо, очевидно, соглашается с тем, что кто-то эту информацию будет собирать и обрабатывать. Точно так же и при отчуждении биоматериала лицо соглашается со сбором, обработкой и распространением соответствующих данных.

Вторая причина состоит в том, что на любое лицо, получившее биоматериал от кого бы то ни было, всегда налагается императивная обязанность уважения тайны личной жизни (и, как следствие, врачебной тайны), ибо право на ее охрану носит абсолютный характер. Иными словами, государство предусмотрело механизм защиты прав и законных интересов тех лиц, чей биоматериал так или иначе циркулирует в обществе¹¹⁹.

Третий момент связан с тем, что ограничения прав пациентов предусмотрены законодательством множества стран, в том числе новейшими европейскими документами (см. п. 2.2.2 выше). Учитывая, что характер общественных отношений в обсуждаемой области за рубежом носит гораздо более развитый характер, логично предположить, что и баланс различных прав и интересов там выстроен более справедливым образом. Поэтому нет необходимости торопиться с выводом о том, что одна из сторон при подобном подходе неизбежно получит необоснованные преимущества, а другая неминуемо пострадает.

¹¹⁹ С сожалением отметим: отсутствие значимого массива судебных решений по защите разного рода конфиденциальных сведений говорит о том, что механизмы охраны интересов наших граждан в данной сфере еще плохо отработаны.

3.6. Линия поведения собственника

Исходя из сказанного, лицам, собирающимся использовать биоматериал с целями, явно не вытекающими из сделки, во исполнение которой он был отчужден, следует:

- по возможности получить письменное согласие донора на использование биоматериала и обработку персональных данных, указав при этом в качестве целей те предвидимые исследования, которые планируется провести (например, «нахождение лекарства от СПИДа»); при отсутствии четкого представления о целях исследований достаточно просто указать на возможность использовать биоматериал в исследовательских целях как самостоятельно, так и третьими лицами, извлекая из него и обрабатывая любую информацию (в этой ситуации согласие будет соответствовать ст. 26 и 32 Хельсинкской декларации, п. 2 ст. 5, п. 1 ст. 6, п. 1 и 2 ст. 10 и п. 1 ст. 11 Закона о персональных данных, п. 3 ст. 13 Закона об охране здоровья);
- при невозможности получить согласие донора — получить согласие комитета по этике для использования биоматериала (п. 32 Хельсинкской декларации), а персональные данные либо анонимизировать (в этом случае они перестанут быть персональными), либо использовать с соблюдением правил Закона об охране здоровья и Закона о персональных данных.

Наиболее очевидными возможностями видятся:

- возможность свободно обрабатывать сведения о расовой, национальной принадлежности или интимной жизни, если они получены медицинскими работниками из биоматериала самостоятельно и используются в медицинских целях, в том числе в целях медицинской профилактики (в этой ситуации они подпадают под подп. 4 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных);
- возможность использовать сведения в целях исполнения государственных функций (подчеркнем, что в целях их исполнения перечисленные в подп. 2.1, 2.2, 2.3, 6, 7, 7.1, 10 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных органы могут запрашивать сведения у любых лиц, поэтому едва ли оправдано в нынешних условиях создание отдельных государственных биобанков или специальных баз генетических данных¹²⁰ — целесообразнее наладить коммуникацию с уже существующими и всемерно способствовать их развитию).

Любые персональные данные могут быть обработаны, если связаться с донором не удалось, а цель является значимой для донора или третьих лиц (со ссылкой на подп. 3 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных).

¹²⁰ Например, той, которая создана во исполнение Федерального закона от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740).

Любые персональные данные могут быть предоставлены в рамках медицинских информационных систем в целях оказания медицинской помощи (подп. 8 п. 4 ст. 13 Закона об охране здоровья, который не противоречит в данном случае подп. 4 п. 2 ст. 10 Закона о персональных данных).

4. Заключение: о путях развития законодательства

Подведем итог. По российскому законодательству человеческие ткани и продукты жизнедеятельности после их отделения от организма являются объектом права, вещами и могут находиться в собственности любых лиц. При получении их в ходе медицинского вмешательства они поступают в собственность медицинской организации в соответствии со ст. 218 ГК РФ. При «получении» их на дому они приобретают статус вещей в силу их сохранения и передачи на исследование. Собственник вправе производить с такими объектами любые действия, в том числе осуществлять любые исследования, хранить неограниченный срок, выводить чистые клеточные линии, отчуждать третьим лицам с соблюдением некоторых частных установленных в законе ограничений.

Подобные действия требуют соблюдения личных прав пациента: права на здоровье, личную неприкосновенность и охрану частной жизни. Эти правила будут соблюдены при условии получения от пациента информированного согласия, в котором ясно указано на то, что биоматериал может быть использован для исследований, а также при условии обеспечения сохранности персональных данных. При этом согласие может быть оформлено по широкой модели, когда предполагается лишь общий характер использования — научные исследования. В случае нарушения этих прав пациент вправе подать иск о нарушении личных неимущественных прав.

Насколько целесообразно принимать по поводу данных отношений специальный закон? Представляется, что на сегодня такой шаг был бы преждевременным. В России общественные отношения по поводу биоматериала лишь начинают складываться. Специальный акт носил бы формальный, оторванный от жизни характер, а история его принятия стала бы еще одним примером борьбы лоббизма и правозащитников. До тех пор, пока соответствующие отношения не приобретут массового характера, пока не возникнут первые столкновения различных частных интересов и результаты их разрешения не будут обобщены, пока эти обобщения не будут осмыслены обществом и на их основе не сложится некая система взглядов, специальный акт законодательства скорее навредит, чем поможет делу.

Вместе с тем сказанное не означает, что государство должно оставаться полностью в стороне от формирования соответствующих отношений. Как видно из предшествующего изложения, в отечественном законодательстве вполне можно отыскать достаточное количество норм и правил, толкование которых позволяет дать ответы на ключевые вопросы сегодняшнего правоприменения. Однако для практикующих юристов, а тем более для биологов или медиков, подобная ситуация неудобна. Представ-

ляется, что разъяснения Верховного Суда или Министерства здравоохранения (как уполномоченного органа исполнительной власти в сфере медицины) явились бы в подобной ситуации разумным компромиссом. Собрав в один документ достижения юридической науки и практики, подобный акт остался бы актом толкования, не возлагая на законодателя ответственности за неизбежные ошибки и оставив ему простор для их корректного исправления в будущем.

Литература

Атлашкина Д. К. Право на криоконсервацию и хранение половых клеток в рамках экстракорпорального оплодотворения // Медицина и право. Вып. 4 / под ред. И. М. Акулина. М., 2014. С. 144–152.

Васильев Г. С. О собственнике отходов — разворот судебной практики // Закон. 2015. № 12. С. 106–112.

Васильев Г. С. Переход права собственности на движимые вещи по договору. LAP LAMBERT Academic Publishing, 2015. 308 с.

Васильев Г. С. Переход права собственности на движимые вещи по договору: дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2006. 20 с.

Данилочкина Ю. В. Понятие и правовая природа медицинских услуг // Медицинское право. 2008. № 4. С. 9–16.

Крусс В. И. Личностные («соматические») права человека в конституционном и философско-правовом измерении: к постановке проблемы // Государство и право. 2000. № 10. С. 43–50.

Лаврик М. А. К теории соматических прав человека // Сибирский юридический вестник. 2005. № 3. С. 16–26.

Лебедев К. К. Договор на оказание услуг по криоконсервации генетического материала человека в целях его последующей трансплантации // Медицина и право: сб. науч. трудов. Вып. 1. СПб., 2011. С. 41–44.

Лоренц Д. В. Квазиянтрогения: злоупотребления при трансплантации (завещании) человеческих органов и тканей // Медицина и право. Вып. 4 / под ред. И. М. Акулина. М., 2014. С. 36–43.

Майфат А. В., Лисаченко А. В. Тело человека, его отдельные части как объекты правового воздействия (некоторые предложения для обсуждения) // Юридический мир. 2002. № 2. С. 4–15.

Малеина М. Н. Статус органов, тканей, тела человека как объектов права собственности и права на физическую неприкосновенность // Законодательство. 2003. № 11. С. 13–20.

Мохов А. А. Новый закон о донорстве крови не решает главной проблемы — обеспеченности здравоохранения донорской кровью и ее компонентами // Медицинское право. 2013. № 1. С. 9–15.

Мызров С. Н., Нагорный В. А. К вопросу о вещно-правовом статусе органов и тканей человека: дифференцированный подход к решению проблемы // Медицинское право. 2012. № 3. С. 35–40.

Серебрякова А. А., Ворюшин 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.

Степанова Е. Н. Характеристика правоотношений между донором и реципиентом в случаях прижизненного органного донорства // Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности: мат-лы первой Всеросс. науч.-практ. конференции. М., 2003. С. 152–154.

Тихомиров А. В. Медицинское право. М.: Статут, 1998. 418 с.

Терещенко Л. К. Модернизация информационных отношений и информационного законодательства. М., 2013. 227 с.

Allen C., Joly Y., Granadas Moreno P. Data Sharing, Biobanking and informed consent: a research paradox? // *McGill Journal of Law & Health*. 2013–2014. Vol. 7. P. 85–120.

Cambon-Thomsen A., et al. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks // *European Respiratory Journal*. 2007. Vol. 30. P. 373–382.

De Castro L. Commodification and Exploitation: Arguments in Favour of Compensated Organ Donation // *Journal of Medical Ethics*. 2003. Vol. 29, no. 3. P. 142–146.

Faden R. R., Beauchamp T. L. A History and Theory of Informed Consent. Oxford University Press, 1986. 408 p.

Hofmann B. Broadening consent and diluting ethics? // *Journal of Medical Ethics*. 2009. Vol. 35, no. 2. P. 125–129.

Lowrance W. Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research. London: The Nuffield Trust, 2002. URL: <http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/learning-from-experience-nov02.pdf> (дата обращения: 22.06.2016).

Macilotti M., Penasa S., Tomasi M. Consent, Privacy and Property in the Italian Biobanks Regulation: A Hybrid Model Within EU? // *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*. Springer, 2015. P. 53–78.

Medical Law and Ethics: Altruism Reconsidered: Exploring New Approaches to Property in Human Tissue / eds. P. Šýkora, U. Wiesing, M. Steinmann. Routledge, 2016. 330 p.

Ogbogu U., Burningham S. Privacy protection and genetic research: where does the public interest lie? // *Alberta Law Review*. 2013–2014. Vol. 51. P. 471–495.

Tallacchini M. A Participatory Space Beyond the “Autonomy Versus Property” Dichotomy // *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*. Springer, 2015. P. 21–38.

Tallacchini M. Governing by values, EU ethics: Soft tool, hard effects // *Minerva*. 2009. Vol. 47, no. 3. P. 281–306.

The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe / eds. K. Beier, S. Schnorrer, N. Hoppe, Ch. Lenk. Göttingen, 2011. 172 p.

Townsley M. L. Is there any body out there? A call for a new body of law to protect individual ownership interests in tissue samples used in medical research // *Washburn Law Journal*. 2014–2015. Vol. 54. P. 683–780.

Winickoff D. E. Partnership in U. K. Biobank: A third way for genomic property? // *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2007. Vol. 35. P. 440–456.

Zika E., et al. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: Legal issues // *Pharmacogenomics*. 2008. Vol. 9, no. 6. P. 773–781.

References

Allen C., Joly Y., Granadas Moreno P. Data Sharing, Biobanking and informed consent: a research paradox? // *McGill Journal of Law & Health*, 2013–2014, vol. 7, pp. 85–120.

Atlaskina D. K. Pravo na kriokonservatsiiu i khranenie polovykh kletok v ramkakh ekstrakorporal'nogo oplodotvoreniia [The Right to cryopreservation and storage of germ cells under in vitro fertilization]. *Meditsina i pravo [Medicine and law]*, iss. 4, ed. I. M. Akulin. Moscow, 2014, pp. 144–152. (In Russian)

Cambon-Thomsen A., et al. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *European Respiratory Journal*, 2007, vol. 30, pp. 373–382.

Danilochkina Yu. V. Poniatie i pravovaia priroda meditsinskih uslug [Concept and legal nature of medical services]. *Meditsinskoe pravo [Medical law]*, 2008, no. 4, pp. 9–16. (In Russian)

De Castro L. Commodification and Exploitation: Arguments in Favour of Compensated Organ Donation. *Journal of Medical Ethics*, 2003, vol. 29, no. 3, pp. 142–146.

Faden R. R., Beauchamp T. L. *A History and Theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986. 408 p.

Hofmann B. Broadening consent and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, 2009, vol. 35, no. 2, pp. 125–129.

Kruss V. I. Lichnostnye («somaticheskie») prava cheloveka v konstitutsionnom i filosofsko-pravovom izmerenii: k postanovke problemy [Personal (“somatic”) human rights in the constitutional and philosophical-legal dimension: to the problem statement]. *Gosudarstvo i pravo [State and Law]*, 2000, no. 10, pp. 43–50. (In Russian)

Laurenc D. V. Kvaziiatrogeniia: zloupotrebleniia pri transplantatsii (zaveshchanii) chelovecheskikh organov i tkanei [Kasutamine: abuse in the transplant (the will) of human organs and tissues]. *Meditsina i pravo [Medicine and law]*, iss. 4, ed. I. M. Akulin. Moscow, 2014, pp. 36–43. (In Russian)

Lavrik M. A. K teorii somaticheskikh prav cheloveka [The theory of somatic rights of a person]. *Sibirskii iuridicheskii vestnik [Siberian Law Bulletin]*, 2005, no. 3, pp. 16–26. (In Russian)

Lebedev K. K. Dogovor na okazanie uslug po kriokonservatsii geneticheskogo materiala cheloveka v tseliakh ego posleduiushchei transplantatsii [A contract for the provision of services on the cryopreservation of genetic material for its subsequent transplantation]. *Meditsina i pravo: sb. nauch. trudov [Medicine and law. Collection of proceedings]*, iss. 1. St. Petersburg, 2011, pp. 41–44. (In Russian)

Lowrance W. *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*. London, The Nuffield Trust, 2002. Available at: <http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/learning-from-experience-nov02.pdf> (accessed: 22.06.2016).

Macilotti M., Penasa S., Tomasi M. Consent, Privacy and Property in the Italian Biobanks Regulation: A Hybrid Model Within EU? *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*. Springer, 2015, pp. 53–78.

Maifat A. V., Lisachenko A. V. Telo cheloveka, ego otdel'nye chasti kak ob'ekty pravovogo vozdeistviia (nekotorye predlozheniia dlia obsuzhdeniia) [Human body and its parts as objects of legal regulation (some suggestions for discussion)]. *Iuridicheskii mir [Law world]*, 2002, no. 2, pp. 4–15. (In Russian)

Maleina M. N. Status organov, tkanei, tela cheloveka kak ob'ektov prava sobstvennosti i prava na fizicheskuiu neprikosnovennost' [Status of organs, tissues, human body as objects of property rights and the right to physical integrity]. *Zakonodatel'stvo [Legislation]*, 2003, no. 11, pp. 13–20. (In Russian)

Medical Law and Ethics: Altruism Reconsidered: Exploring New Approaches to Property in Human Tissue, eds. P. Sýkora, U. Wiesing, M. Steinmann. Routledge, 2016. 330 p.

Mitrov S. N., Nagornyy V. A. K voprosu o veshchno-pravovom statuse organov i tkanei cheloveka: differentsirovannyi podkhod k resheniiu problemy [To the question about the proprietary and legal status of organs and tissues of man: a differentiated approach to solving the problem]. *Meditsinskoe pravo [Medical law]*, 2012, no. 3, pp. 35–40. (In Russian)

Mokhov A. A. Novyi zakon o donorstve krovi ne reshaet glavnoi problemy — obezpechennosti zdoravookhraneniia donorskoi krov'iu i ee komponentami [The new law on blood donation does not solve the main problem — the provision of health care with donor blood and its components]. *Meditsinskoe pravo* [Medical law], 2013, no. 1, pp. 9–15. (In Russian)

Ogbogu U., Burningham S. Privacy protection and genetic research: where does the public interest lie? *Alberta Law Review*, 2013–2014, vol. 51, pp. 471–495.

Serebryakov A. A., Vorushin M. S. Gosudarstvenno-pravovoe regulirovanie ispol'zovaniia organov i tkanei cheloveka kak osobykh ob'ektov grazhdanskogo prava v tseliakh transplantatsii (komparativistskoe issledovanie) [State-legal regulation of the use of organs and tissues of man as a special objects of civil rights for the purpose of transplantation (comparative study)]. *Meditsinskoe pravo* [Medical law], 2012, no. 2, pp. 36–39. (In Russian)

Stepanova E. N. [Characteristics of legal relations between the donor and the recipient in cases of organ donation in vivo]. *Aktual'nye problemy pravovogo regulirovaniia meditsinskoĭ deiatel'nosti: mat-ly pervoi Vseross. nauch.-prakt. konferentsii* [Actual problems of legal regulation of medical activity. Materials of the first Russian scientific-practical conference]. Moscow, 2003, pp. 152–154. (In Russian)

Tallacchini M. A Participatory Space Beyond the “Autonomy Versus Property” Dichotomy. *Ethics, Law and Governance of Biobanking. National, European and International Approaches*. Springer, 2015, pp. 21–38.

Tallacchini M. Governing by values, EU ethics: Soft tool, hard effects. *Minerva*, 2009, vol. 47, no. 3, pp. 281–306.

Tereshchenko L. K. *Modernizatsiia informatsionnykh otnoshenii i informatsionnogo zakonodatel'stva* [Modernization of information relations and information legislation]. Moscow, 2013. 227 p. (In Russian)

The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe, eds. K. Beier, S. Schnorrer, N. Hoppe, Ch. Lenk. Göttingen, 2011. 172 p.

Tikhomirov A. V. *Meditsinskoe pravo* [Medical Law]. Moscow, Statut Publ., 1998. 418 p. (In Russian)

Townsley M. L. Is there any body out there? A call for a new body of law to protect individual ownership interests in tissue samples used in medical research. *Washburn Law Journal*, 2014–2015, vol. 54, pp. 683–780.

Vasiliev G. S. O sobstvennike otkhodov — razvorot sudebnoi praktiki [About the owner of waste — a turn of judicial practice]. *Zakon* [Law], 2015, no. 12, pp. 106–112. (In Russian)

Vasiliev G. S. *Perekhod prava sobstvennosti na dvizhimye veshchi po dogovoru*: dis. ... kand. iurid. nauk [Transfer of ownership of movable things under the contract. PhD Thesis]. St. Petersburg, 2006. 20 p. (In Russian)

Vasiliev G. S. *Perekhod prava sobstvennosti na dvizhimye veshchi po dogovoru* [Transfer of ownership of movable things under the contract]. LAP LAMBERT Academic Publishing, 2015. 308 p. (In Russian)

Winickoff D. E. Partnership in U. K. Biobank: A third way for genomic property? *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, vol. 35, pp. 440–456.

Zika E., et al. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: Legal issues. *Pharmacogenomics*, 2008, vol. 9, no. 6, pp. 773–781.