

На пути к киборгам: отечественное законодательство о клонировании

Вступительный обзор

На сегодняшний день биотехнологии являются одной из наиболее быстро развивающихся областей человеческого знания, и о прогрессе здесь мы слышим постоянно.¹ Многие из открытий имеют непосредственное отношение к человеку, например, разработана возможность печати некоторых тканей с помощью биопринтеров,² найдена возможность искусственного выращивания определенных органов³ в целях их трансплантации.

Подобные разработки имеют огромное значение для медицины, ибо открывают путь к лечению болезней, которые ранее считались неизлечимыми. Скорость, с которой биотехнологии меняют мир, не позволяет юристам остаться в стороне. Сегодня мы поговорим о правовом регулировании клонирования человека, методы которого могут, возможно, решить одну из нерешаемых, казалось бы, проблем современной медицины - нехватку донорских органов.

Безусловно, тема клонирования уже не раз обсуждалась на страницах юридической печати.⁴ Перечень найденных по этому поводу материалов с краткими комментариями приведён **ЗДЕСЬ**.

Их можно условно разделить на несколько групп.

Первая из них⁵ посвящена обсуждению морально-этических и философских проблем - как вообще должен законодатель относиться к клонированию? Какие правовые проблемы появляются в связи с появлением подобного рода технологий? Общую идею данных публикаций можно выразить так: "Международное сообщество осуждает клонирование, и

¹ Примерами могут быть, например, новость о выращенном на спине у крысы человеческом ухе (http://www.levin-foto.ru/novosti_plasticheskoy_hirurgii/virashchivanie_cheloveka_po_chastyam.html - дата обращения 20.04.2016) или об искусственном выращивании слюнных желез (Hirayama, M., Ogawa, M., Oshima, M., et al. & Tsuji, T. (2013) Functional lacrimal gland regeneration by transplantation of a bioengineered organ germ. Nature Communications, 4, Article number: 2497 DOI: 10.1038/ncomms3497).

² <http://www.nature.com/nbt/journal/v34/n3/full/nbt.3413.html>. Дата обращения - 25 апреля 2016 г.

³ <http://www.popularmechanics.com/science/health/a19911/scientists-grow-human-heart-tissue-from-skin-cell/>. Дата обращения - 25 апреля 2016 г

⁴ Обзор биологических и этических вопросов клонирования на сегодня см.: Cloning humans? Biological, ethical, and social considerations. Francisco J. Ayala. Proceedings of National Academy of Sciences of United States of America, vol. 112 no. 29, 8879-8886 DOI10.1073/pnas.1501798112 PubMed ID26195738 / <http://www.pnas.org/content/112/29/8879.full?tab=author-info> Дата обращения 05.05.2016 г.

⁵ Йорыш А.И. Правовые и этические проблемы клонирования человека / Современное медицинское право в России и за рубежом. Сборник научных трудов. Отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М., 2006, Старовойтова О.Э. Клонирование человека как правовая категория // Медицинское право, 2008. № 4, Бабаджанов И.Х. Теоретические проблемы правового регулирования клонирования человека / Кишоварз. 2013. № 4. С. 75-76, Романовский Г.Б. Клонирование: pro et contra // Правоведение. 2006. № 3. С. 199 - 211, Валова А.В. Клонирование человека: сопоставление мнений "за" и "против" / Материалы научной сессии. г. Волгоград. Сер. 3 Право. С. 28-29.

это правильно, ибо оно посвящает на основы человеческого бытия, самую сущность человека”. Авторы не ставят своей целью исследовать практические проблемы сегодняшнего дня. Между тем без обсуждения уже возникающих в этой области отношений едва ли можно урегулировать столь сложный вопрос, как пределы вмешательства в геном человека.

Вторая группа публикаций⁶ посвящена зарубежному законодательству. Они представляют большой интерес, ибо показывают, в частности, что не все страны запрещают клонирование безусловно. И регулируется данная проблема в некоторых странах относительно подробно. Однако основная часть подобных публикаций появилась в начале 2000-х годов и их практическое применение сегодня требует проверки на предмет неизменности регулирования. Однако сохранился общий негативный настрой в отношении клонирования среди юристов, общественных деятелей, философов, священнослужителей и т.д., и неудивительно, что запреты в зарубежном законодательстве преобладают над регулятивными нормами. Как следствие, законодательство носит, в основном, публично-правовой характер.

Наконец, в третью группу можно отнести те публикации,⁷ в которых обосновывается необходимость введения в отечественное законодательство ответственности за клонирование, прежде всего, уголовно-правовой. Лейтмотив данной группы работ довольно прост: “Ответственность за клонирование должна быть установлена”. Мы ещё вернёмся к вопросу о том, почему российский законодатель до сих пор не последовал этому совету, однако на сегодняшний день данные статьи для нас большого интереса не представляют.

Несложно увидеть, что отечественная печать по данному вопросу обсуждает, главным образом, вопрос о том, что делать нельзя. Почти никто не говорит о том, что же делать можно, как это оформлять и какие из таких действий вытекают последствия. Между тем, именно эти вопросы являются ключевыми не только для цивилистов, который больше привыкли мыслить категориями дозволений, а не запретов, но и для биологов, медиков и руководителей тех организаций, которые имеют дело с практической

⁶ Рёрихт А.А. Биоэтика и права человека (обзор) / Современное медицинское право в России и за рубежом. Сборник научных трудов. Отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М., 2006, Саксофски У. Дискуссии о генетике человека в немецком праве / Современное медицинское право в России и за рубежом. Сборник научных трудов. Отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М., 2006, Никитина Т.В. Клонирование человека как инструмент репродукции человека в США (обзор) Современное российское право в России и за рубежом. Сборник научных трудов. Отв. ред. О.Л. Дубовик, Ю.С. Пивоваров. М., 2006.

⁷ Капинус О.С., Додонов В.Н. Ответственность за клонирование человека / Закон, 2006 № 1, Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М., 2006. С.

генетикой. Ответов же на них в отечественной печати не видно. Настоящая заметка призвана способствовать восполнению данного пробела.⁸

Международные документы как этические нормы

Вопросы клонирования человека нашли свое отражение в ряде международных документов.⁹ Их ключевые положения в обсуждаемой области могут быть сведены к следующему:

Всеобщая декларация ООН о геноме человека и правах человека закрепляет, что геном человека знаменует собой достояние всего человечества (ст. 1), в его естественном состоянии геном не должен служить средством обогащения (ст. 4). Каждый человек имеет право на возмещение вреда, причинённого непосредственным и детерминирующим воздействием на его геном (ст. 8). Ст. 10 закрепляет, что человеческое достоинство, права человека (как отдельного лица, так и групп людей) превалируют над исследованиями, касающимися генома. Ст. 11 не допускает практику клонирования в целях “воспроизводства человеческой особи”, для предотвращения данной практики государствам предлагает сотрудничать и принять соответствующее национальное законодательство. Напротив, ст. 12 в п. 2 провозглашает свободу научных исследований как основы развития знаний о геноме. Целью подобных исследований объявлено улучшение состояние людей и всего человечества. Ст. 14 предлагает государствам принимать меры, благоприятствующие научным исследованиям в области генома.

8 марта 2005 г. Гениальная Ассамблея ООН резолюцией 55/280 приняла Декларацию о клонировании человека, в которой призвала все государства принять меры для защиты человеческой жизни в процессе применения биологических наук (подп. А), запретить все формы клонирования в той мере, в которой они не совместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни (подп. Б), а также запретить использования методов генной инженерии, которые могут повредить человеческому достоинству (подп. С),

⁸ Обзор истории развития технологий клонирования см.: Романовский Г.Б. Право, генетика, клонирование /Гражданин и право, 2015. № 11. С. 10 - 21. Нынешнее состояние технологий в области клонирования см.: Artificial cloning of domestic animals Carol L. Keefer - <http://www.pnas.org/content/112/29/8874.full>. Дата обращения - 03.05.2016 г. Хотя статья посвящена клонированию животных, с технической точки зрения клонирование человека не имеет здесь существенных отличий.

⁹ См.: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятую Генеральной Ассамблеей ЮНЕСКО 11.11.1997 г., Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 г., Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине, касающихся запрещения клонирования человеческих существ от 12 января 1998 г., Декларация ООН о клонировании человека от 8 марта 2005 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml) Дата обращения - 15.04.16 г.)

принять меры для предотвращения эксплуатации женщин в процессе применения биологических наук (подп. Д) и, наконец, принять меры для реализации на национальном уровне указанных принципов.

Ст. 13 Конвенции о правах человека и биомедицине 1997 г. разрешает вмешательство в геном человека, если оно необходимо в терапевтических, профилактических или диагностических целях и при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека. Дополнительный протокол к данной Конвенции от 1998 г. запрещает “Любое вмешательство, нацеленное на создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или умершему” (п. 1 ст. 1), причем генетическая идентичность определяется тождественным набором генов ядра (п. 2 ст. 1).

Из перечисленных документов лишь Конвенция (и Дополнительный протокол к ней, соответственно) призваны иметь обязательное значение, однако Россия до настоящего момента к данной Конвенции не присоединилась и в силу нынешней международной ситуации вряд ли сделает это в ближайшее время.

Таким образом, на сегодня не существует международных документов, которые бы носили в данной области обязательных для России характер и могли бы рассматриваться как часть отечественного законодательства. Иными словами, международные документы носят для нас характер рекомендаций, этических норм, которые должны быть учтены как законодателем, так и судебной практикой в процессе текущей деятельности. Именно такой подход продемонстрировал Конституционный Суд РФ, указав в одном из определений, касающемся вопросов трансплантологии: “Тот факт, что вышеуказанные Конвенция и Дополнительный протокол к ней в настоящее время не подписаны и не ратифицированы Российской Федерацией, не исключает возможности учета и использования их положений при формировании российского законодательства в сфере трансплантации”.¹⁰

Подводя итог можно отметить, что международное сообщество высказалось против создания человека вегетативным способом, однако даже международные декларации оставляют широкий простор для научной и практической деятельности в области человеческого генома. Клонирование путем деления зиготы или терапевтическое

¹⁰ См. п. 2.2 Определения КС РФ от 10.02.2016 г. “Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэллы Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

клонирование не осуждается, более того, признается допустимым даже изменение генома человека, например, с целью лечения наследственных болезней, если только эти изменения не будут переданы по наследству.

Действующее законодательство

Границы запрета

Действующий закон от 20.05.2002 N 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека» запрещает клонирование человека «до дня вступления в силу федерального закона, устанавливающего порядок использования технологий клонирования организмов в целях клонирования человека» (ст. 1). Аналогичным образом запрещены экспорт и импорт клонированных человеческих эмбрионов (ст. 3). Однако подобное регулирование никак нельзя признать эффективным.

И в самом деле, ст. 2 Закона определяет клонирование человека как «создание человека, генетически идентичного другому живому или умершему человеку, путем переноса в лишенную ядра женскую половую клетку ядра соматической клетки человека». Из этого определения мы можем извлечь несколько важных выводов.

Во-первых, в России клонированием названо только создание человека, подобную процедуру называют репродуктивным клонированием. Только такое клонирование и запрещено в нашей стране. В данном вопросе Россия следует рекомендациям, принятым на международном уровне и отражающим наиболее распространенные на сегодня этические подходы к данной проблеме. Однако это означает, что сам по себе перенос ядра соматической клетки в клетку половую в нашей стране разрешён, если он не направлен на создание человека. Подобная процедура получившая название терапевтическое клонирование¹¹ и состоит в том, что полученная подобным образом зигота служит наиболее удобным способом получения эмбриональных стволовых клеток. Последние в настоящее время используются уже множеством разных способов, в том числе - для выращивания органов или тканей. Очевидно, что последние являются в данном случае генетически тождественными донору, что решает краеугольный для трансплантологии вопрос отторжения трансплантатов.¹²

¹¹ О понятии терапевтического клонирования и его отличиях от репродуктивного см. Д.К. Рашидханова. О правовом регулировании отношений клонирования генома человека. // Медицинское право. 2007. № 1, Нэнси Л. Джоуля. Этика терапевтического клонирования человека. Пер.с англ. Е.Канищевой / Источник - <http://www.scienceandapologetics.org/text/144.htm> Дата обращения - 20.04.2016.

¹² Правовой режим эмбрионов *in vitro* и стволовых клеток находится за рамками настоящего исследования и заслуживает самостоятельного изучения. Заметим, однако, что во множестве стран вопросы использования эмбрионов урегулированы если не законодательно, то хотя бы на уровне национальных Этических стандартов. В нашей же стране их судьба полностью отдана на усмотрение частных лиц - см.

Во-вторых, следует помнить, что человеческий геном состоит не только из генов ядра, но и из так называемых митохондриальных генов. Поэтому даже после замены ядра геном будущего ребенка будет лишь частично соответствовать геному донора. Иными словами, существующее определение клонирования внутренне противоречиво и одно из двух заложенных в нем условий никогда не будет выполняться.¹³

В-третьих, редактирование генома человека в принципе не запрещено. И потому допустимы не только исследования возможности лечения таких наследственных болезней как гемофилия, но и возможности “улучшения” человеческого генома.¹⁴ При этом технология, получившая названия CRISPR/CAS,¹⁵ в настоящее время позволяет изменить гены с минимальными трудозатратами (цена одной такой операции не превышает \$300).

Это означает, что крайне несложно несколько изменить ДНК той соматической клетки, которая будет “внесена” в яйцеклетку. После имплантации полученного зародыша в женский организм он будет отличаться от нее, в том числе, и ядерной генетической информацией.¹⁶

В-четвертых, перенос ядра - не единственный из существующих методов клонирования. В качестве альтернативы можно привести метод деления эмбриона,¹⁷ который в законе вовсе не упомянут, а потому разрешен.

Далее, отсутствует какой бы то ни было запрет на межвидовой перенос ядер, направленный, например, на выращивание животных с человеческими органами для последующей трансплантации.

пп. 70 - 76 Приказа Минздрава от 30.07.2012 г. “О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению”, а также Журнал учета донорских эмбрионов (приложение 10 к данному приказу). В частности, провозглашенный в законе запрета импорта и экспорта клонированных эмбрионов не сопровождается какими бы то ни было таможенными процедурами, в результате остается загадкой, как таможенные органы отличают клонированных эмбрионов человека от обычных эмбрионов, например, свиньи. К сожалению, ФТС пока не ответила на соответствующий запрос автора.

¹³ На эту ошибку, перекочевавшую в наш закон из немецкого права, уже обращалось внимание в литературе, см.: Д.К. Рашидханова. О правовом регулировании отношений клонирования генома человека. // Медицинское право. 2007. № 1.

¹⁴ Единственное исключение - запрет на выбор пола будущего ребенка в ходе предимплантационной диагностики (п. 4 ст. 55 ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан”).

¹⁵ Подробнее о ней см., например: Joana Osório A novel CRISPR–Cas system for easier genome editing? <http://www.nature.com/nrg/journal/v16/n12/full/nrg4033.html> Дата обращения - 20.04.2015. Дата публикации - 21.10.2015.

¹⁶ Следует также помнить о том, что гены, по разным оценкам, определяют лишь от ___ до ___ характеристик человека, остальное зависит от бесчисленного множества социальных факторов, начиная с диеты и привычек вынашивающей ребенка женщины. Подробнее см.: _____

¹⁷ Описание данного метода клонирования см. Science 262 (1993), 652 f

Наконец, даже существующий запрет за прошедшее с 2002 г. время так и не снабдили санкциями.¹⁸ На данном обстоятельстве следует остановиться особо. Ни для кого не секрет, что в России политическая воля может принять форму закона довольно быстро. Поэтому тот факт, что за нарушение запрета клонирования уже 14 лет не установлена ответственность, при том, что множество авторов отмечали “беззубость” установленного запрета,¹⁹ сложно объяснить иначе как нежеланием руководства страны такую ответственность вводить. Формально последовав призывам международных документов, Россия на самом деле предоставила максимально возможный простор для исследований в этой области.

Вторым законом, который имеет отношение к геному человека, является Федеральный Закон № 86-ФЗ от 05.07.1996 г. (В ред. Федерального закона от 19.07.2011 г. № 248-ФЗ). Как следует из статьи 1 данного документа порядок применения генно-инженерной деятельности к человеку не является предметом его регулирования за двумя исключениями - генодиагностики и генотерапии.

Первая определена в статье 2 как “совокупность методов по выявлению изменения в структуре генома” и потому отношения к клонированию не имеет. Да и генотерапия также не охватывает вопросы клонирования. Она определена как “совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток в целях лечения заболеваний”. Таким образом, если изменения вносятся не в соматические клетки, а в клетки половые или в бластомеры, то подобные действия в понятие генотерапии не укладываются. Точно также за рамками данного определения находятся изменения соматических клеток не в лечебных целях, а в целях, например, исследовательских. Однако, поскольку клонирование во всяком случае предполагает перенос ядра соматической клетки в клетку половую, то само по себе изменение генетической

¹⁸ В этом отношении Россия, пожалуй, уникальна. Те страны, которые запрещают клонирование человека, обычно считают нарушение запрета уголовным преступлением, подлежащим довольно суровому наказанию. Например, в Южной Корее не только перенос ядра соматической клетки, но и имплантация клона в матку женщины, равно как и роды в подобных случаях наказываются одинаково - до 10 лет лишения свободы (ст. 49 Закона о биоэтике и биобезопасности), см.: Shin, Yu-Cheo Ganea, Peter Straus, Joseph Patentschutz und Stammzellforschung : internationale und rechtsvergleichende Aspekte Berlin : Springer. 2009. P 6. Положения уголовного права иных стран рассматриваются в работах, которые были помещены выше во вторую и третью группы существующих исследований о клонировании.

¹⁹См., например: Сейбол Е.М. Клонирование человека: уголовно-правовой аспект. Проблемы правоприменения в современной России. Омск, 2007. Стр. 194 - 196. Вместе с тем, не все считают уголовно-правовую защиту в данной области эффективной, см.: Блинов А.Г. Некоторые направления уголовно-правового противодействия клонированию человека / Общество и право. 2014. № 1. С. 82-86

информации соматической клетки, с какой бы целью оно не производилось, нас сейчас заинтересовать не может.

Таким образом, закон о геноме-инженерной деятельности ни в какой форме не регулирует вопросы клонирования человека.

Сказанное означает, что свобода научных исследований в области генетики человека почти ничем в России не ограничена. Законным и допустимыми с этической точки зрения следует считать технологии, направленные на деление зиготы *in vitro* с последующими выращиванием эмбриона лишь из одной половины, с замораживанием второй половины в целях последующего возможного выращивания органов и тканей из генетически идентичного материала. Также законными является перенос ядра соматической клетки взрослого человека с целью получения эмбриональных стволовых клеток с последующим выращиванием генетически идентичных органов и тканей. Допускается редактирование генома и создание химер.

Как следствие, должны признаваться действительными условия договоров, иных сделок, а равно информированных согласий, в которых медицинским, научным и иным организациям предоставляется право исследовать генетический материал человека, проводить его корректировку, проводить пересадку ядер соматических клеток в половые клетки с целью получения эмбриональных стволовых клеток (не для имплантации матери), равно как и проводить пересадку ядер человеческих клеток животным и наоборот, а также искусственно разделять бластомеры человека.

Патентование

К сожалению, столь широкая свобода не нашла своего отражения в иных законах, прежде всего, в патентном праве. Гражданский Кодекс РФ в п. 4 ст. 1349 указывает, что не могут быть объектами патентных прав способы клонирования человека и его клон, а также способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека. Также не патентуются результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат принципам гуманности и морали (подп. 4 п. 4 ст. 1349 ГК РФ). Здесь мы видим существенно более широкий подход к запрету клонирования.²⁰

Конечно, отказ патентовать клон человека и способы клонирования выглядит логично в свете Федерального закона № 86-ФЗ. Однако отказ патентовать иные способы модификации генома уже является новым запретом. Учитывая же неоднозначное

²⁰ О возможностях патентования изобретений в области генома человека и близких областях см.: Patentschutz und Stammzellforschung internationale und rechtsvergleichende Aspekte / Berlin ; New York : Springer, 2009

отношения к клонированию со стороны общественности, “каучуковая” формулировка последнего подпункта данной статьи позволяет отказать в патенте на любое изобретение, связанное с геномом.

Свободой административного усмотрения не замедлил воспользоваться Роспатент в приказе от 25 июля 2011 г. N 87 «О введении в действие руководства по экспертизе заявок на изобретения» (в ред. от 14.01.2014) указать, что «под способом клонирования человека следует понимать любой процесс, включающий в себя методы разделения эмбриона, разработанный для создания человека с той же самой ядерной генетической информацией» (п. 3.2). Сопоставляя данное разъяснение с нормами закона о временном моратории на клонирование, мы видим, что указанный орган исполнительной власти ещё более расширил границы недозволенного. Отказавшись патентовать методы разделения эмбриона, он вышел за границы определения “клонирования”, содержащегося в указанном законе, однако очевидно, что на практике именно такой подход и будет применяться.

Отметим также, что Роспатент уточнил формулировку закона о временном запрете клонирования относительно генетической идентичности клона и донора. Если закон ошибочно говорил о генетической идентичности, то руководстве по экспертизе заявок уточняется, что речь должна идти о генетической информации ядра. Тем самым снимается проблема идентичности митохондриальных генов, о чем уже упоминалось выше. Однако вопрос о допустимости патентование результатов интеллектуальной деятельности, направленных на целенаправленное изменение генома остаётся на повестке дня, в том числе с продолжающимися экспериментами в области лечения таких генетических заболеваний как гемофилия или мышечная диспрозия.

Вместе с тем, Роспатент вовсе не имел в виду вообще запретить патентование изобретений, связанных с человеческим геномом. В том же самом пункте 3.2 указанного приказа отмечается, что “хотя способы клонирования человека (равно как и продукты, полученные такими способами) не могут быть объектами патентных прав, патентоспособными могут быть способы клонирования клеток и тканей человека, а также продукты, полученные такими способами». Хотя не вполне понятно, что авторы называют способами клонирования человеческих клеток и тканей, однако, видимо, эта оговорка позволит патентовать такие технологии, как выращивание искусственных органов из стволовых клеток, превращать одни виды клеток в другие и иные подобные технологии.

Под способом модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека следует понимать способы, направленные на получение организма, состоящего из наследственно различных зародышевых или тотипотентных клеток и тканей людей и животных», указывает Роспатент в том же п. 3.2. Обратим прежде всего внимание на то, запрещается патентование способов получения химер,²¹ причём, судя по всему, не имеет значения, чей геном является исходным - животного или человека. И если “улучшение” человеческого генома через внедрение в него генов животных можно, в целом, приветствовать, то обратный запрет едва ли оправдан. Ведь подобные химеры - один из наиболее перспективных способов выращивания органов для трансплантации.²² Поэтому подобный отказ вряд ли обоснован, тем более, что формулировка ГК в равной степени допускала и более либеральное толкование.

Далее следует сказать о том, что Роспатент в данном пункте рассматривает лишь комбинацию различного генетического материала. Видимо, изменение генома с помощью CRISPR/CAS, при которой “чужой” генетический материал в редактировании не участвуют, вся работа строится вокруг изменения исходного генетического материала, в нашей стране может быть запатентовано. С точки зрения рассмотренной выше формулировке о “ядерной генетической идентичности” подобные технологии также следует считать патентоспособными.

К сожалению, в настоящее время отсутствуют сведения о том, насколько востребована среди учёных данная им свобода. Проводятся ли в России исследования на стволовых и эмбриональных клетках? Патентуются ли они? Ещё в 2011 г. одним из специалистов Роспатента отмечалась сложность к оценке как критериев изобретений применительно к подобным биологическим объектам, так и оценки этической допустимости их патентование.²³ Что изменилось за последнее время? **К сожалению, на направленный во ФГУП ФИПС запрос я ответа не получил.**

Общая оценка и предстоящие изменения

²¹ Следует, правда, оговориться, что закон запрещает патентовать лишь способы изменения клеток зародышевых линий, но не продукты, полученные такими способами. Поэтому, хотя способы получения химер патентовать нельзя, самих химер (как и прочих генетически-модифицированных животных) - можно. Сложно назвать подобный подход последовательным.

²² Так называемая ксенотрансплантация развивается весьма активно, приведу одну из новостей: <https://www.technologyreview.com/s/545106/human-animal-chimeras-are-gestating-on-us-research-farms/> Дата обращения - 03.05.2016 г.

²³ С м.: И.В. Горетова. Патентование изобретений, относящихся к эмбриональным стволовым клеткам человека // Патенты и лицензии, 2011. №. 4. С. 9 - 13.

Давая оценку действующему российскому законодательству в области клонирования, приходят на ум два прилагательных - куцый и противоречивый.

С одной стороны, временный мораторий на клонирование оставляет очень большую свободу научного творчества. Запрещена лишь одна из технологий воспроизводства человека, описана она неточно, ответственность за нарушение не установлена, что позволяет заниматься даже этой, спорной с этической точки зрения, деятельностью.

Однако такая свобода творчества проведена непоследовательно. Если бы законодатель хотел поощрить исследования в данной области, нельзя было формулировать нормы патентного права столь нечетко, нельзя было позволять Роспатенту устанавливать дополнительные изъятия из правил об охране изобретений. Действующее патентное законодательство скорее наводит на мысль о том, что государство не готово стимулировать исследования в данной области. Ведь отказ в патентной охране делает маловероятным финансирование данной области науки.

Поскольку ни закон, ни подзаконные акты никак не регламентируют множество спорных исследовательских практик, почти неминуемы опасения среди учёных и медиков, что их действия могут быть истолкованы как нарушение этических правил поведения врача или исследователя. Свобода усмотрения в данном вопросе оставлена, по существу, рядовым чиновникам Минздрава или Минобрнауки, которые производят надзор в соответствующих сферах. Излишне, наверное, говорить о том, что данные работники далеко не всегда склонны вставать на позиции проверяемых.

В результате и складывается ощущение, что государство в целом не определилось со своей позицией, что приводит к тому, что подобные проекты стартуют не в России, а в тех странах, которые явно готовы их поддерживать. В частности, многие страны Юго-восточной Азии ежегодно тратят все большие средства на соответствующие разработки.²⁴

Из сказанного вытекает, что законодательство в данной области должно быть, как представляется, скорректировано. И основная задача законодателя в данном вопросе - создать условия для научного прогресса, обеспечив ученым свободу в поиске путей лечения заболеваний при ясных гарантиях защиты интеллектуальной собственности в данной сфере и безусловном соблюдении выработанных в данной области международным сообществом принципов.

²⁴ В начале текущего года редактирование генома было разрешено в Великобритании, см.: <http://www.scientificamerican.com/article/for-the-first-time-scientists-win-approval-to-edit-human-embryo-genome/> Дата обращения - 04.05.2016 г.

Для этого следует куда чётче, чем сегодня, выразить своё отношение к исследованиям в области человеческого генома. Последние открытия в данной области, в частности, успехи в получении половых клеток из соматических,²⁵ говорят о том, что лечение бесплодия вряд ли будет состоять в создании генетических копий. Гораздо вероятнее, что проблема будет решаться именно через “создание” половых клеток с последующим “традиционным” оплодотворением *in vitro*.

Вегетативное размножение через репродуктивное клонирование видится все более ненужной технологией, у которой просматриваются более безопасные, в том числе, с этической точки зрения, альтернативы. Потому прибегнуть к ней может вознамериться лишь тот, кто хочет сделать копию человека, а не получить здорового ребенка. В условиях однозначно негативного отношения к подобным практикам со стороны международного сообщества представляется, что и отечественный законодатель имеет все основания для гораздо более жесткого запрета на подобные технологии.

Эта жесткость должна заключаться в комплексе мер, среди которых должна иметь место и уголовная, и административная ответственность, и более ясное указание на ничтожность соответствующих гражданско-правовых сделок как противоречащих основам правопорядка и нравственности.

С другой стороны, все более очевидным становится и то обстоятельство, что терапевтическое клонирование, равно как и использование эмбриональных стволовых клеток, является ключом к решению множества медицинских проблем. Лекарства индивидуального назначения, выращивание генетически идентичных органов и тканей, которые не отторгаются при пересадке - лишь наиболее очевидные сегодня области практического применения данных технологий. Отсутствие явно выраженного дозволения заниматься подобной деятельностью и патентовать её результаты ведёт к тому, что они будут проводиться либо за рубежом, либо полуофициально. В обоих случаях инновации будут куда активнее развиваться за рубежом, и заинтересованные в соответствующих операциях россияне будут вынуждены заниматься медицинским туризмом, со всеми его отрицательными последствиями.

В этой связи представляется, что должно быть соответствующим образом скорректировано как патентное законодательство, так и данные на его основе разъяснения Роспатента.

²⁵ С м., н а п р и м е р: <http://www.nature.com/articles/srep24956#introduction> . Д а т а о б р а щ е н и я - 07.05.2016 г .