

Международное право и международные организации / International Law and International Organizations
Правильная ссылка на статью:

Ахмадова М.А. Нормы международного права в сфере приложения результатов научных исследований в области биотехнологий (на примере терапевтического и репродуктивного клонирования и редактирования генома человека) и их патентная защита // Международное право и международные организации / International Law and International Organizations. 2024. № 3. DOI: 10.7256/2454-0633.2024.3.33231 EDN: UYWDSP URL: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=33231

Нормы международного права в сфере приложения результатов научных исследований в области биотехнологий (на примере терапевтического и репродуктивного клонирования и редактирования генома человека) и их патентная защита

Ахмадова Марьям Абдурахмановна

ORCID: 0000-0003-1423-7044

кандидат юридических наук

преподаватель; кафедра предпринимательского и корпоративного права; Московский государственный юридический университет имени О.Е Кутафина (МГЮА)
Начальник отдела юридического сопровождения; ГБУ "Малый бизнес Москвы"



119618, Россия, г. Москва, ул. Татьянин Парк, 14/4

✉ 4ernijkvadrat95@gmail.com

[Статья из рубрики "Актуальный вопрос"](#)

DOI:

10.7256/2454-0633.2024.3.33231

EDN:

UYWDSP

Дата направления статьи в редакцию:

15-06-2020

Аннотация: Статья нацелена на освещение ряда вопросов в сфере правового регулирования инновационных медицинских технологий, основанных на вмешательстве в геном человека и клонировании (терапевтическом и репродуктивном) в контексте положений международного права (конвенций, деклараций, двусторонних соглашений). В этом формате автором рассмотрены некоторые международные акты, создавшие правовую парадигму регулирования научных исследований в исследуемой области, определяющие границы допустимости внедрения обозначенных достижений современной науки в клиническую медицину, которые призваны выступить эффективным

инструментом в борьбе с тяжелыми наследственными заболеваниями и др., что потенциально предопределяет их востребованность. В фокусе авторского внимания находится вопрос о патентоспособности указанных биотехнологий. При исследовании использовались такие методы научного познания, как: общенациональный диалектический, формально-юридический и сравнительно-правовой методы. Одновременно автор исходит из субъективно-объективной заданности процессов и явлений, и их взаимосвязанности. Новизна исследования определяется его целью, предметом и кругом рассматриваемых источников. Так, автор исследует положения как нормативных актов, так и актов «мягкого права», подчеркивая особенности правовой природы и тех, и других. В этом формате автором формулируется вывод о том, что система международных принципов и стандартов, сформированная рассмотренными актами и документами, не содержит явно выраженного дозволения осуществлять научные исследования в рассматриваемой области биотехнологий с последующей коммерциализацией результатов, которые могут быть запатентованы в качестве изобретений, что приводит к необходимости создания национального правового фундамента современными государствами, желающими продвигаться в этой области, обязательного для исполнения, вследствие чего правовая карта мира приобретает достаточно мозаичный характер, когда инновационные биотехнологии получат распространение в странах с лояльным для научных исследований законодательством, являющихся, по сути, «научными офшорами».

Ключевые слова:

мягкое право, геномные исследования, принципы регулирования, патент, биотехнологии, БРИКС, международный договор, 3D-биопринтинг, терапевтическое клонирование, репродуктивное клонирование

Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-15030 мк.

На сегодняшний день некоторые прорывные достижения в области биотехнологий переходят от стадии фундаментальных исследований к клиническим испытаниям и потому требуют адекватного нормативно-правового регулирования, поскольку инновационные технологии в медицине наравне с очевидными преимуществами, как правило, несут в себе и риск возникновения и разрушительных для всей человеческой популяции последствий. В связи с этим, справедливо отмечена [22] возможность сведения на нет плодов прогрессивного развития самим фактом попыток изменения человеческой сущности в результате исследовательских манипуляций генетиков и медиков.

Так, например, открытие технологии CRISP/Cas9, которая, по мнению некоторых специалистов, стала флагманом биотехнологической революции [42], сделало возможным лечение генетически обусловленных заболеваний посредством редактирования генома соматических клеток человека в условиях «*in vitro*» [6]. На сегодняшний день государства (напр., в России - ст. 4 Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [34]) допускают внесение в генетический аппарат человека исключительно ненаследуемых изменений, в то время как последние достижения в этой области детерминируют уже постановку вопроса о допустимости наследуемых модификаций генома, т.е. редактирования генома эмбриона [16] (напр., российский молекулярный биолог Денис Ребриков при получении разрешения от Минздрава готов попытаться отредактировать эмбрион ребенка родителей с

наследственной глухотой [\[1\]](#)).

Использование технологии CRISP/Cas9 вызывает определенные опасения у ученых, которые признавая ее значимость, выделяют условно две группы этических проблем, связанных с проведением процедур геноредактирования эмбриона. Первая группа включает в себя проблемы технического характера, обусловленные несовершенством новой и потому малоизученной технологии, когда в ходе эксперимента специалист по ошибке или случайности может разрезать ДНК не там, где нужно, что способно привести к непредсказуемым мутациям. Вторая группа этических проблем связана с мутациями, в том числе наследуемыми, которыми может быть наделен ребенок с отредактированным геномом [\[39\]](#).

Следует также отметить, что продукты биотехнологии, способные изменить всю парадигму современного лечебно-диагностического процесса разрабатываются научными коллективами из различных стран одновременно, а некоторыми из их числа проводятся весьма неоднозначные эксперименты и клинические исследования по апробации новых технологий. Кроме того, правовая карта мира, регулирующая обозначенную область правоотношений, имеет мозаичный характер, поскольку запрет, установленный в одном государстве, может быть легко преодолен в юрисдикции другого. Все это указывает на необходимость создания пласта международно-правовых актов, призванных регламентировать отношения в сфере биомедицины в целом, посредством определения для всего мирового научного сообщества границ дозволенного, где главным постулатом должно стать соблюдение баланса потенциальных выгод и риска причинения непреднамеренного вреда [\[40\]](#).

По этой причине предметом исследования нами избраны международные акты в той или иной степени регулирующие вопросы, связанные с применением технологий терапевтического клонирования, геномного редактирования и биопринтинга в практической медицине. Эти вопросы были ранее нами рассмотрены с позиции национального законодательства об интеллектуальной собственности стран БРИКС. При этом в фокусе авторского внимания будет находиться вопрос распространения патентно-правового режима на поименованные инновационные медицинские технологии.

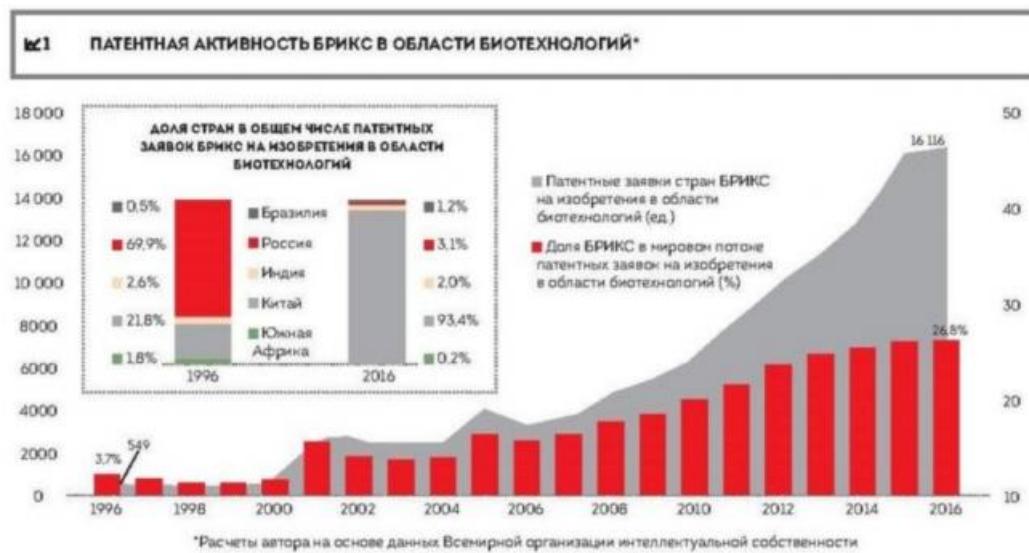
Для начала отметим, что стабильный экономический рост стран БРИКС не представляется возможным в отрыве от пропорционального роста их вклада в мировой запас знаний и потому в последние годы на полях ежегодных саммитов особое внимание уделяется вопросам развития диалога между странами-партнерами в сфере науки, технологий и инноваций, где одним из приоритетных направлений выступает область биотехнологий. Приверженность стран БРИКС идеи развития многосторонней кооперации по ряду стратегических научных направлений, в том числе, и в области медицины и биотехнологий (ст. 3), нашла отражение в Меморандуме о сотрудничестве в сфере науки, технологий и инноваций между правительствами стран БРИКС 2015 г. [\[20\]](#), который был принят по итогам встречи представителей министерств науки, технологии и инновации. Положения поименованного меморандума находят детализацию в ежегодных декларациях, принимаемых по итогам встречи руководителей профильных министерств в области науки и инноваций стран БРИКС (напр., Кампинская декларация министров науки, технологий и инноваций 2019 г. [\[38\]](#)), а также в Рабочем плане БРИКС в сфере науки, технологий и инноваций на 2019-2022 годы [\[21\]](#).

В свою очередь, патентоспособность биотехнологий в качестве изобретений является основным драйвером развития этой отрасли, поскольку научные исследования и

последующая коммерциализация полученных результатов требуют больших финансовых вложений. Так, благодаря широкому объему предоставляемой патентной охраны в 1980-х гг. США и Япония смогли стать мировыми лидерами в химической и биологической отраслях промышленности [41].

В свою очередь, страны БРИКС (за исключением Китая) по числу патентуемых изобретений на мировом рынке биотехнологий имеют скромные достижения (см. Рис. 1). По мнению отечественных специалистов, причиной этому служат ограниченные возможности стран БРИКС, обусловленные субъектным составом ключевых игроков на национальных биотехнологических рынках, которые представлены, главным образом, государственными учреждениями (научно-исследовательские институты, университеты и пр.) [33].

Рис.1 Патентная активность БРИКС в области биотехнологий



Источник: Стрельцова Е. Гонка биотехнологий. URL: <http://bricsmagazine.com/ru/articles/gonka-biotekhnologiy> (дата обращения 27.05.2020 г.).

В научной доктрине отмечаются различные позиции по вопросу о возможности патентования технологий терапевтического клонирования, геномного редактирования и биопринтинга и потому исследование в этом русле имеет актуальный характер [14, 22].

Сторонники лишения патентоспособности таких объектов указывают на необходимость ограничения монополии со стороны ведущих биотехнологических компаний в мире, поскольку свободная конкуренция между научными коллективами и лабораториями, работающими над одинаковыми научными вопросами, должна послужить серьезным стимулом для таких исследований. Как результат это отразится на стоимости и качестве создаваемых «продуктов», что сделает инновационные технологии диагностики и лечения различных заболеваний более доступными для населения [25]. В свою очередь, antagonисты такого подхода главным образом апеллируют к потере привлекательности финансирования подобных научных исследований для частных инвесторов, что может повлечь негативные последствия для науки в целом.

При этом подходы, избираемые законодателем для регулирования обозначенной области правоотношений, равно как и правоприменительная практика находятся под сильным влиянием изменчивых тенденций, обусловленных, в первую очередь, перманентным

развитием научного прогресса в данной области. Справедливость этого тезиса можно легко проиллюстрировать на примере знакового судебного дела в США по иску «Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics» [37], по которому Верховным судом США было вынесено решение, противоречащее принятому до этого порядку выдачи патентов по результатам исследования человеческих генов.

Открыв последовательность вызывающих рак генов и запатентовав эти результаты, компания *Myriad Genetics* стала владельцем исключительного права по изолированию и исследованию генов BRCA1 и BRCA2, что дало ей возможность создать специальные методы по обнаружению мутаций в этих генах у конкретных людей [12].

В связи с таким ходом событий Ассоциация молекулярной патологии подала иск о признании недействительности выданных патентов на основании раздела 101 *America Invents Act 2013*, поскольку созданные природой фрагменты ДНК не могут быть запатентованы на том основании, что они выделены из человеческого организма. Верховный Суд США признал требования истца обоснованными, отметив, что открытие гена не соответствует критериям патентоспособности изобретения. Следовательно, другие лаборатории свободно могут изучать открытые комбинации ДНК человека, не опасаясь судебного преследования со стороны патентообладателей, что в перспективе может снизить стоимость диагностики и лечения. При этом судья Джон Солк (Jonas Salk) в рамках упомянутого судебного дела заявил, что открытие последовательности генов BRCA1 и BRCA2 не может быть запатентовано, равно, как нельзя этого было сделать в отношении вакцины от полиомиелита, поскольку оно принадлежало всему человечеству.

Признавая справедливость такого подхода, на наш взгляд, необходимо отметить и негативные последствия практики по ограничению патентной охраны в области биотехнологии, выражющиеся в потере интереса частных инвесторов финансировать подобного рода научные исследования, что, безусловно, будет тормозить научный прогресс. Эти опасения разделяют и представители научных кругов. Так, например, известный правовед Р. Нотта еще в конце прошлого столетия отмечал, что отрижение возможности запатентовать метод, нацеленный на излечение значительной части наследственных болезней, недальновидно [44].

Прежде чем перейти к непосредственному изучению международных актов, призванных регламентировать отношения в исследуемой области, следует отметить, что в числе таковых преобладают акты мягкого права («soft law»). Такая ситуация сложилась, во-первых, из-за специфики сферы их применения, находящейся в стадии своего становления, а, во-вторых, любым общественным отношениям, приобретающим трансграничный характер, свойственно получать политический окрас.

В этой связи одним из основных (но не единственным) инструментов международно-правового регулирования сферы биотехнологий выступают акты «мягкого права», которые не ограничивают суверенитет государств и представляют собой юридически необязательные правила поведения, созданные в одностороннем порядке международной организацией либо согласованные субъектами международного права (политическая договоренность) [35]. В нашем случае это декларации. Другие акты – это конвенции.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 1997 г.) (далее – Конвенция Овьедо) [15] на сегодняшний день является единственным и

уникальным в силу обязательности ее положений для присоединившихся стран международным договором, регламентирующим применение новых генетических и биологических технологий в отношении человека, которая разработана под эгидой Совета Европы. Несмотря на продолжительность существования поименованного документа, не все государства-члены Совета Европы, в том числе и Россия, подписали и ратифицировали Конвенцию Овьедо, равно как и дополнительные протоколы к ней по вопросам трансплантации органов и тканей человека [11], генетического тестирования в медицинских целях [10], клонирования человека [9] и биомедицинских исследований [8], которые призваны конкретизировать конвенцию применительно к разным отраслям знания и практики.

Такое положение свидетельствует об отсутствии консенсуса между странами на глобальном и региональном уровнях относительно правил, установленных данной конвенцией, когда одни страны придерживаются по существу исследуемых вопросов консервативной позиции, а другие испытывают опасения по поводу возможного ограничения конвенцией стратегически важных в современных условиях научных исследований [13].

Страны БРИКС не являются участниками Конвенции Овьедо, однако она заслуживает нашего внимания, поскольку принципы, лежащие в ее основе, служат ориентиром для глобальных норм и устремлений.

В целом, такой подход нашел отражение и в одном из определений Конституционного Суда РФ, касающемся вопросов российского законодательства о трансплантологии, где суд отметил, что не присоединение к Конвенции Овьедо не исключает возможности учета и использования его положений при формировании отечественного законодательства в соответствующей области общественных отношений [23].

Конвенция Овьедо и дополнительные протоколы к ней формулируют ряд чрезвычайно важных принципов, направленных на охрану основных прав и свобод личности от злоупотреблений, связанных с использованием достижений биомедицины, которые непосредственно касаются предмета исследования и потому заслуживают нашего пристального внимания.

Так, во-первых, запрещение клонирования человека установлено в Дополнительном протоколе к Конвенции Овьедо (12.01. 1998 г.) и имеет абсолютный характер. Под клонированием ст. 1 протокола понимает создание существа генетически идентичного другому (живому или умершему) существу, имеющему тождественный набор генов ядра клетки. Во-вторых, в этом международном акте не ограничивается клонирование в терапевтических целях, производимое различными способами: разделением зиготы, соматическими (неполовыми) клетками, пересаживанием ядра соматической клетки в лишенную ядра яйцеклетку донора [30]. Терапевтическое клонирование в итоге направлено на получение стволовых клеток, способных к трансформации и развитию в разные ткани организма человека [2]. Модификация генома человека признана допустимой в целях терапии, профилактики или диагностики при условии, что это изменение не наследуется (ст. 13 Конвенции Овьедо). То есть, установлен запрет вмешательства в период эмбриональной стадии развития человека [16].

Регулирование вопроса о проведении исследований на эмбрионах в условиях «*in vitro*», при условии, что создание эмбрионов человека в исследовательских целях строго запрещается, авторами конвенции целенаправленно выводится из сферы действия

международного акта. В свою очередь, если государство разрешает такие исследования, то на законодательном уровне обязательно должна быть предусмотрена адекватная защита эмбрионов (ст. 18).

Стоит также отметить некоторые принципы, отраженные в данной конвенции, которые, хоть и имеют к рассматриваемому направлению опосредованное отношение, представляются базовыми при осуществлении любых генетических исследований и генной терапии, а именно:

- допустимость осуществления тестов, позволяющих спрогнозировать наличие или предрасположенность к одному из генетических заболеваний, только по медицинским показаниям или в научных целях (ст. 12) во избежание реализации возможных провокаций и злоупотреблений работодателями и страховыми компаниями;

- недопустимость применения специфических технологий, используемых медициной для деторождения, с намерением выбрать или изменить пол будущего ребенка, кроме ситуаций, в которых этот выбор обусловлен стремлением избежать тяжелой наследственной болезни, связанной с полом будущего ребенка (ст. 14), в противном случае в структуре населения страны может возникнуть гендерная диспропорция [\[39, 5\]](#).

И, наконец, в-третьих, технология биопринтеринга в Конвенции Овьедо вовсе не упоминается. Представляется, что такое положение вещей обусловлено спецификой этой сферы биотехнологии, которая находится еще в стадии своего становления. При этом следует согласиться с мнением Д.С. Ксенофонтовой, которая отметила возможность экстраполяции на сферу создания и использования биопринтных органов принципов об изъятии органов и (или) тканей человека, закрепленных в рассматриваемой конвенции.

В этом смысле предполагаются такие указанные в конвенции принципы, как: (1) исключительность, допускающая изъятие органов у живых доноров только при их отсутствии от умерших доноров и при невозможности осуществления иных способов лечения (ст. 19); (2) недопустимость изъятия органов или тканей у живых доноров при отсутствии их согласия, выраженных явно и конкретно (ст. 19, 20); (3) недопустимость торговли человеческим телом и его частями для получения денежной выгоды (ст. 21) и др. [\[17\]](#).

При этом, по мнению автора этого подхода, в случаях использования для напечатания органа клеточного материала самого реципиента обращение к перечисленным принципам не столь актуально, поскольку потенциальные риски сводятся к минимуму, однако обратная ситуация складывается при использовании клеток третьего лица (донора), когда риски совершения биопреступлений чрезвычайно высоки.

Размышления Д.С. Ксенофонтовой по вопросу регламентирования отношений, связанных с применением 3D-биопринтеринга, в контексте Конвенции Овьедо представляются справедливыми. Вместе с тем, на наш взгляд, стремительное развитие медицинских технологий в этой области дeterminируют необходимость более детального освещения этого вопроса посредством разработки специальных принципов в форме дополнительного протокола к поименованной конвенции.

Вопрос патентоспособности медицинских технологий, которые находятся в фокусе авторского внимания, неходит отражения ни в тексте конвенции, ни в положениях дополнительных протоколов к ней. По этой причине нам, как юристам, которым присуще мыслить в русле действия общеправового принципа «не запрещенное законом дозволено», представляется возможным патентование технологий биопринтеринга,

геномного редактирования и терапевтического клонирования при условии соблюдения требований и ограничений, закрепленных в Конвенции Овьедо.

Далее рассмотрим основные акты «мягкого права» в рассматриваемой области, которые в своем большинстве разработаны под эгидой ЮНЕСКО, как специализированного учреждения ООН, призванного организовывать на универсальном уровне предметное сотрудничество между странами по вопросам биоэтики и биомедицины. Так, на международном уровне регламентирование исследуемых правоотношений основывается на следующих документах (декларациях):

- Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г. [\[3\]](#),
- Декларация ООН о клонировании человека 2005 г. [\[7\]](#),
- Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 г. [\[19\]](#),
- Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека 1997 г. [\[4\]](#) далее – Декларация 1997 г.), в которой гарантии соблюдения прав и свобод человека достаточно хорошо сбалансированы со свободой проведения научных изысканий, направленных на обеспечение здоровья отдельных личностей и популяции в целом. В ст. 1 сформулирована концепция, согласно которой геном человека является общим наследием человечества, и по аналогии, например, с ядерными технологиями и ресурсами, находится в совместном владении и не принадлежат ни одному государству [\[24\]](#). Юридическая доктрина концепцию общего наследия человечества рассматривает как этическое обеспечение справедливости между разными поколениями людей [\[45\]](#).

Такой подход к регулированию объекта исследования, на наш взгляд, представляется оправданным и обоснованным, поскольку «природа человеческого генома была определена коллективно на протяжении многих столетий через поколения человеческой эволюции» [\[43\]](#), по этой причине процесс формирования генома носит объективный характер, а значит, является наследием всего мирового сообщества и не может принадлежать отдельному государству.

В Декларации 1997 г. нашли отражение главные составляющие концепции общего наследия человечества, которые основываются на совместном извлечении преференций от использования генома посредством создания международной системы управления, основанной на самостоятельных действиях государств по осуществлению данной декларации «всеми возможными средствами» (раздел G). Вместе с тем положения Декларации 1997 г. носят достаточно общий характер, и поэтому не представляется возможным получить более конкретные представления об этих преференциях.

Следует также отметить, что вопросы, связанные с допустимостью распространения на геном патентно-правового режима, хоть и не были разработчиками декларации противопоставлены концепции общего наследия человечества, были «выведены за пределы» самого международного акта. При этом ст. 4 Декларации 1997 г. закрепляет положение, согласно которому геном человека в его естественном состоянии не должен служить источником извлечения доходов.

Одновременно комментарии к этой декларации относят человеческий геном в его естественном состоянии к открытию, а не изобретению. Сочетание отсутствия легальных определений термина «геном человека» и понятия его «естественного состояния» приводит к признанию возможности пребывания «генома человека» в ином состоянии

(напр., комплементарная ДНК или кДНК), что создает сложности для правоприменительной практики, в частности по решению вопроса о патентоспособности генома [26, 18].

В конце прошлого столетия стараниями ученых появился первый клонированный организм - овечка Долли. После чего международное сообщество столкнулось с необходимостью урегулирования отношений в этой области путем принятия специального нормативного акта с целью установления для научных исследований запретов и обозначения пределов дозволенного. На глобальном уровне впервые Декларация 1997 г. установила запрет на репродуктивное клонирование человека, как практики, которая противоречит человеческому достоинству (ст. 11).

В свою очередь после долгих обсуждений 8 марта 2005 г. наконец состоялось принятие специального международного документа по этому вопросу в виде Декларации ООН о клонировании человека (далее – Декларация о клонировании).

В юридической доктрине поименованную декларацию называют «беззубой», поскольку ожидалось, что документ будет содержать ряд обязательных запретов на клонирование человека, в том числе запрет не только на репродуктивное, но и на терапевтическое клонирование. Такой проект декларации по инициативе США был подготовлен несколькими государствами и представлен рабочей группе, однако он не был поддержан другими участниками. В итоговом проекте декларации осуждающие клонирование акценты были заметно смягчены, например, в преамбуле только указывается на озабоченность по поводу этических последствий применения некоторых достижений биологических наук для всего человечества [32].

Таким образом, в Декларации о клонировании нет заявления о необходимости разработать международную конвенцию о запрете клонирования, в ней основные положения отведены к компетенции государств, которые для обеспечения реализации Декларации должны способствовать принятию и соблюдению в своих юрисдикциях национальных законов.

Обозначенные выше акты и документы международного права, по сути, образуют единую систему принципов и стандартов, отличаясь широтой охвата некоторых аспектов регулируемых отношений. В числе таких принципов, которыми должны руководствоваться государства при выработке своих законодательных актов и политики в этой области, следует отметить следующие:

- уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод (ст. 1, 2 декларации 1997 г., ст. 1, 3 декларации 2003 г., ст. 3 декларации 2005 г., п. «с» декларации о клонировании 2005 г.);
- предварительная оценка потенциальных опасностей и преимуществ (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 15 декларации 2003 г., ст. 4 и 20 декларации 2005 г.);
- правомерность целей научных исследований (разделы С, Д декларации 1997 г., ст. 5 декларации 2003 г., ст. 7, 18, 19 декларации 2005 г.);
- предварительное, свободное и ясно выраженное согласие заинтересованного лица (ст. 5 декларации 1997 г., ст. 8–9 декларации 2003 г., ст. 6 декларации 2005 г.);
- недискриминация (ст. 6 декларации 1997 г., ст. 7 декларации 2003 г., ст. 11 декларации 2005 г.);

- конфиденциальность (ст. 7 декларации 1997 г., ст. 14 декларации 2003 г., ст. 9 декларации 2005 г.);
- обеспечение всеобщего доступа к достижениям науки и международного сотрудничества (ст. 12 декларации 1997 г., ст. 18, 19 декларации 2003 г., ст. 15, 21, 24 декларации 2005 г.);
- запрет на репродуктивное клонирование (ст. 11 декларация 1997 г., п. «б» декларации о клонировании 2005 г.).

Все обозначенные международные акты предусматривают свободу проведения научных исследований применительно к разным биотехнологиям, которые имеют прикладной характер и направлены на уменьшение страданий конкретных людей и улучшение состояния здоровья всего человечества. Безусловно, такие инновационные медицинские технологии как терапевтическое клонирование, геномное редактирование и технологии напечатания органов с помощью 3D-принтера, способные создать лекарства, предназначенные для индивидуального излечения, или «напечатать» не отторгаемый из-за генетической идентичности пересаженный орган – все это способствует решению большинства медицинских проблем, например, вызванных наследственными заболеваниями.

Международная нормативно-правовая база, регламентирующая различные аспекты предмета нашего исследования, включает в себя также ряд двусторонних межправительственных соглашений о научно-техническом сотрудничестве, заключенных Россией со всеми странами-участниками БРИКС.

На основании проведенного нами детального анализа содержания этих двусторонних соглашений и дополнительных протоколов было установлено, что во всех них содержатся положения, закрепляющие принцип необходимости обеспечения надлежащей правовой охраны, как предшествующей, так и создаваемой в рамках реализации совместных научно-исследовательских проектов интеллектуальной собственности (напр., ст. 3 Межправительственного протокола об охране и использовании прав на интеллектуальную собственность к Соглашению между Россией и Индией [\[28\]](#); ст. 4 Межправительственного протокола о принципах охраны и распределения прав на интеллектуальную собственность к Соглашению между Россией и Китаем [\[29\]](#) и пр.). Защита результатов интеллектуальной собственности подразумевает под собой, в том числе, получение охранных документов в порядке, установленном национальным законодательством страны, где совместный проект был непосредственно реализован, посредством обращения в национальное патентное ведомство. В некоторых поименованных соглашениях освещен вопрос определения очередности подачи патентных заявок (напр. ст. 8 Межправительственного протокола о принципах охраны и распределения прав на интеллектуальную собственность к Соглашению между Россией и Китаем и др.).

В свою очередь отсутствие явно выраженного дозволения осуществлять научные исследования в этой области биотехнологий с последующей коммерциализацией результатов, которые могут быть запатентованы в качестве изобретений, сдерживает научный прогресс. При этом система международных принципов и стандартов, сформированная рассмотренными актами мягкого права не дает ответа на этот вопрос, за исключением установления запрета на осуществление репродуктивного клонирования, а соответственно и патентование таких технологий не представляется возможным.

Учитывая тот факт, что рассмотренные международные акты, содержат призыв к государствам обеспечить реализацию положений деклараций в рамках национального законодательства, современные страны, ориентированные на развитие исследуемой отрасли медицины, вынуждены создавать правовой фундамент в условиях отсутствия универсального международного договора, обязательного для исполнения, вследствие чего правовая карта мира приобретает достаточно мозаичный характер.

По этой причине, как отмечается в юридической доктрине, инновационные технологии в области медицины распространяются в странах с лояльным для научных исследований законодательством, являющихся, по сути, «научными офшорами» [\[16\]](#).

Тогда как страны, которые сразу выступили против разрешения исследований в области, например, геномного редактирования, из-за риска оказаться технологическими аутсайдерами вынуждены такие законодательные запреты снимать. Справедливость этого тезиса можно проиллюстрировать на примере того, как группа ученых из Великобритании в 2016 году получила впервые разрешение на проведение исследований в сфере редактирования генома эмбриона человека методом CRISPR/Cas9, после того как в 2015 году китайскими учеными были опубликованы результаты успешных исследований в этой области [\[31, 46\]](#). Последним резонансным случаем редактирования генома эмбриона человека методом CRISPR/Cas9 стала работа китайского ученого Хэ Цзянькуй, направленная на появление (впервые в мире) близнецов после искусственной редакции их генов в направлении получения ими врожденного иммунитета к ВИЧ [\[27\]](#).

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что России, равно как и всем остальным странам БРИКС необходимо модернизировать национальное законодательство с целью восполнения пробелов по освещенным в настоящем исследовании проблемам. Кроме того, представляется целесообразным проработать вопрос о возможности заключения многостороннего международного договора между странами-партнерами по вопросам патентования инновационных технологий в исследуемой области биомедицины, поскольку частный бизнес, выступающий основным источником финансирования, не будет инвестировать в долгосрочные проекты с высокой степенью риска, пока не получит правовые гарантии надежной защиты своих разработок от их использования конкурентами путем получения охранных документов.

В ином случае страны БРИКС рискуют оказаться технологическими аутсайдерами, а граждане этих стран будут вынуждены в обозримом будущем заниматься медицинским туризмом со всеми его отрицательными последствиями.

Библиография

1. Будем править? В России разразился спор о праве вмешиваться в геном эмбрионов человека. URL: <https://nauka.tass.ru/nauka/6944763> (дата обращения: 27.05.2020 г.)
2. Владимирская Е.Б. Биологические основы и перспективы терапии стволовыми клетками / Е.Б. Владимирская, О.А. Майорова, С.А. Румянцев. – М.: Медицина и здоровье, 2007. – С. 153 (392 с.).
3. Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 19 октября 2005 г. // СПС «КонсультантПлюс».
4. Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и о правах человека от 11 декабря 1997 г. // СПС «Гарант».
5. Выдрин И.В. и др. Проблемы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения

- конституционного права на охрану здоровья // Современное право. – 2017. – № 12. // СПС «Гарант».
6. Горяев А.А., Савкина М.В., Мефед К.М., Бондарев В.П., Меркулов В.А., Тарасов В.В. Редактирование генома и биомедицинские клеточные продукты: современное состояние, безопасность и эффективность // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2018. Т. 18. № 3. С. 140-149.
7. Декларации ООН о клонировании человека от 8 марта 2005 г. URL https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/decl_clon.shtml (дата обращения: 07.06.2020 г.).
8. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований от 25 января 2005 г. // СПС «КонсультантПлюс».
9. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающийся запрещения клонирования человека от 12 января 1998 г. // СПС «КонсультантПлюс».
10. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине касающийся генетического тестирования в медицинских целях от 27 ноября 2008 г. // СПС «КонсультантПлюс».
11. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человеческого происхождения от 24 января 2002 г. // СПС «КонсультантПлюс».
12. Иншакова А.О. и др. Правовая защита биотехнологий в РФ: преимущества патентования и критерии патентоспособности // Вестн. Волгогр. гос. ун-та. – Сер. 5, Юриспруд. – 2015. – № 3 (28). – С. 26-34.
13. Калиниченко А.П., Косилкин С.В. Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – № 4. – 2019. – С. 108-118.
14. Калиниченко П.А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex russica (Русский закон). – 2019. – № 6 (151). – С. 30-34.
15. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (ETS № 164) (заключена в г. Овьедо 4 апреля 1997 г.) // СПС «КонсультантПлюс».
16. Ксенофонтова Д.С. Правовые основы генной терапии: в поисках баланса интересов // Lex russica (Русский закон). – 2019. – № 6. – С. 143-152.
17. Ксенофонтова Д.С. Правовые проблемы создания и использования биопринтных человеческих органов // Lex russica (Русский закон). – 2019. – № 9. – С. 109-118.
18. Левощенко В.С. Новый аспект в международной защите прав человека: этика и биомедицина // Вестник РУДН, сер. Юридические науки. – 2000 г. – № 2. – С. 135-142.
19. Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 16 октября 2003 г. // СПС «Гарант».
20. Меморандум о сотрудничестве в сфере науки, технологий и инноваций между Правительством Федеративной Республики Бразилии, Правительством Российской Федерации, Правительством Республики Индии, Правительством Китайской Народной Республики и Правительством Южно-Африканской Республики, принятый по итогам встречи представителей министерств науки, технологий и инновации БРИКС (Бразилия, г. Бразилиа, 18 марта 2015 г.). URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docview&page=1&print=1&nd=102369530&rdk=0&&empire=> (дата обращения: 13.06.2020 г.).
21. Мероприятия в рамках сотрудничества стран БРИКС в области науки, технологий и

- инноваций. URL: <http://mniop.ru/1578.html> (дата обращения: 12.06.2020 г.).
22. Мохов А. А., Бутнару Д. В., Яворский А. Н. Редактирование генома эмбриона человека: правовой аспект // Образование и право, 2019. № 1. С. 227-234.
23. Определение КС РФ от 10.02.2016 г. «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы граждан Бирюковой Татьяны Михайловны, Саблиной Елены Владимировны и Саблиной Нэлли Степановны на нарушение их конституционных прав статьей 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» // СПС «КонсультантПлюс».
24. Орлов А. С. Концепция общего наследия человечества и ее влияние на развитие международного права // Вестник Удмуртского университета. Сер. Экономика и право. 2017. Т. 27, Вып. 6. С. 99-106.
25. Пестрикова А.А. Новые аспекты правовой защиты генома человека // Национальная ассоциация ученых. – 2015. – 6-2 (11). – С. 129-131.
26. Право и современные технологии в медицине. Отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкива. Москва, 2019. – Издательство: РГ-Пресс. – С. 154-160.
27. Прибытков К. ВОЗ сформировала экспертный комитет для оценки последствий изменения генов человека // ТАСС. 2019. 15 февраля. URL: <https://tass.ru/obschestvo/6119748> (дата обращения: 07.06.2020 г.).
28. Протокол между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Индии об охране и использовании прав на интеллектуальную собственность к Соглашению между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Индии о научно-техническом сотрудничестве от 30 июня 1994 г. (Подписан в г. Нью-Дели 04.12.2002) // СПС "КонсультантПлюс".
29. Протокол между Правительством Российской Федерации и Правительством Китайской Народной Республики о принципах охраны и распределения прав на интеллектуальную собственность к Соглашению между Правительством Российской Федерации и Правительством Китайской Народной Республики о научно-техническом сотрудничестве от 18 декабря 1992 года (Подписан в г. Москве 25.02.1999) // СПС "КонсультантПлюс".
30. Рашихданова Д.К. О правово регулировании отношений клонирования генома человека // Медицинское право. – № 1. – 2007 г. // СПС «Гарант».
31. Ребриков Д.В. Редактирование генома человека // Вестник РГМУ. – 2016. – № 3. – С. 10.
32. Романовский Г.Б. Международное право и клонирование // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». – 2014. – № 1 (5). URL https://esj.pnzgu.ru/files/esj.pnzgu.ru/_romanovsky_gb_14_1_06.pdf (дата обращения: 07.06.2020 г.).
33. Стрельцова Е. Гонка биотехнологий. URL: <http://bricsmagazine.com/ru/articles/gonka-biotehnologiy> (дата обращения 27.05.2020 г.).
34. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».
35. Халафян М.Н. Влияние «мягкого права» на международную правовую систему // Международное право. – 2012. – № 2 (48). – С. 36-43.
36. Юдин Б.Г. Редактирование человека // Человек. – 2016. – № 3. – С. 7-8.
37. Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics. URL: <https://www.oyez.org/cases/2012/12-398> (дата обращения: 20.05.2020).
38. Campinas Declaration7th BRICS Science, Technology and Innovation (STI) Ministerial Meeting,Campinas, Brazil, September 20, 2019. URL: <http://www.brics.utoronto.ca/docs/190920-sti.html> (дата обращения: 12.06.2020 г.).
39. Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on

- Human Rights and Biomedicine. URL: <https://rm.coe.int/16800ccde5> (дата обращения: 22.05.2020 г.).
40. João V. Cordeiro. Ethical and legal challenges of personalized medicine: Paradigmatic examples of research, prevention, diagnosis and treatment. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume 32, Issue 2, July – December 2014, Pages 164-180.
41. Kevles, D. J. The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics / D. J. Kevles, A. Berkowitz // Brooklyn Law Review. – 2001. – Vol. 67, N 1. – P. 233-248.
42. Knott G.J., Doudna J.A. CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering // *Science*. 2018. N 361 (6405). P. 866-869.
43. Kuppuswamy C. The international legal governance of the human genome, 2009. P. 31.
44. Nott R. "You Did It": The European Biotechnology Directive At Last // European Intellectual Property Review. – 1998. – Vol. 20. – № 9. P. 349.
45. Taylor P. The Common Heritage of Mankind: A Bold Doctrine Kept Within Strict Boundaries // <http://wealthofthecommons.org/essay/common-heritage-mankind-bolddoctrine-kept-within-strict-boundaries> (дата обращения: 07.06.2020 г.).
46. Knapton S. British scientists granted permission to genetically modify human embryos // The Daily Telegraph. 2016. Feb. 1. URL: <https://www.telegraph.co.uk/science/2016/03/12/british-scientists-granted-permission-to-genetically-modify-huma/> (дата обращения: 07.06.2020 г.).

Результаты процедуры рецензирования статьи

В связи с политикой двойного слепого рецензирования личность рецензента не раскрывается.

Со списком рецензентов издательства можно ознакомиться [здесь](#).

Представленная на рецензирование работа "Нормы международного права в сфере приложения результатов научных исследований в области биотехнологий (на примере терапевтического и репродуктивного клонирования и редактирования генома человека) и их патентная защита" посвящена анализу норм международных актов, регулирующих изобретения в сфере биотехнологий.

Автором используется весь спектр общей и специальной методологии - широко используется метод анализа, синтеза и сравнения.

Работа посвящена безусловно актуальной теме, поскольку, по справедливому замечанию автора, патентоспособность изобретений в сфере биотехнологий является основным "драйвером" развития в этой отрасли. Появление все более совершенных технологий работы с геномом все более остро ставит вопрос об охране таких изобретений и результатов их работы.

Автор предпринял попытку систематизировать существующие подходы, принятые в международном сообществе, относительно патентоспособности изобретений в сфере биотехнологии, к сожалению, не вполне удачную, о чем будет сказано далее.

Стиль работы сочетает в себе элементы научного и публицистического текстов, с преобладанием научного. Структура работы логичная - начинается работа с невыделенного структурно введения, затем автор рассматривает основные международные правовые акты в сфере биотехнологий.

По содержанию работы можно сделать следующие замечания:

1. Начать следует с крайне неудачной формулировки названия - под двум основным причина. Первая - выбранная автором конструкция создает впечатление, будто в статье речь пойдет о нормах международного права и их патентной защите, что естественно не так - такая формулировка представляется неудачной. Вторая, безусловно, ошибка,

допущенная автором - это использование термина "защита" вместо термина "охрана", которые последовательно разграничиваются большинством юристов и не являются синонимами, как, судя по всему, полагает автор. Первоначально возникает патентная охрана, и лишь при нарушении исключительного права - защита.

2. Автор в своей работе не дал определения того, что он понимает под биотехнологиями. С учетом того, что это понятие не является легально закрепленным, а в доктрине не сложилось единого мнения относительно содержания этого понятия - читатель, как и рецензент, будет задаваться вопросом, "а что же считает автор статьи биотехнологией?"

3. Говоря об условиях патентоспособности изобретений в сфере биотехнологий, автор не пользуется общепринятыми терминами и категориями, такими как "продукт" или "способ". Кроме того, в самом тексте работы можно увидеть такие выражения как "защита результатов интеллектуальной собственности" и т.д.

4. Представляется недостаточно полным описание ключевого прецедента Myriad, доводов ВС США и значения, которое этот прецедент имеет для дальнейшего развития патентования в сфере биотехнологий. Автор при анализе не обратил внимания на то, что ВС США все-таки установил возможность патентования генов, но установив довольно высокую планку патентоспособности.

5. Автор указывает на возможность патентование технологии биопринтеринга и т.д. без указания на характер такого изобретения, что критически важно в случае подачи заявки на патент.

6. Автор, хотя и дает оценку актам в сфере патентования биотехнологий, все же не оценивает их с точки зрения, как минимум, этичности, что является самым главным аргументом против патентования многих изобретений в сфере биотехнологий.

С учетом представленных замечаний и по тексту работы создается впечатление, что автор "плавает" в терминологии, в источниках регулирования и в специфике самого предмета исследования. Представляется необходимым привнести в работу терминологическое, смысловое и стилистическое единство.

В библиографии работы содержится много лишних источников, например, 16 нормативно-правовых актов и прецедентов. Поскольку они не являются источниками литературы, то и в библиографию их включать нецелесообразно - это создает видимость богатой библиографии в случае её нехватки, чего не наблюдается в работе авторе. Библиография довольно адекватна выбранному предмету исследования, хотя некоторые источники десятилетней и более давности. Апелляция к оппонентам грамотная и заслуживает одобрения.

В работе представлен крайне "обтекаемый" вывод о необходимости изменения законодательства - с учетом содержания и характера работы хотелось бы увидеть более содержательный вывод.

С учетом замечаний работа может быть опубликована только после устранения замечаний рецензента.