# ПРАВОВАЯ И ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗЫ В СФЕРЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРОБЛЕМЫ РЕГЛАМЕНТАЦИИ И ИНСТИТУЦИАЛИЗАЦИИ

В. И. Пржиленский ✉

Московский государственный университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Россия

Правовое регулирование генетических исследований неуклонно совершенствуется, но все равно не успевает за развитием самих генетических исследований, особенно в сфере разработки и применения основанных на их достижениях технологий. Отличительной чертой данной области права в настоящее время является его более высокая зависимость от этики, что выразилось в создании особого института — этического комитета, объединяющего возможности этической и правовой экспертизы, но одновременно с этим рождающего многочисленные проблемы как организационного, так и содержательного характера. Некоторые из этих проблем отражаются в дискуссиях о соотношении этики и права, эпистемологическом статусе биоэтики и др. Так, например, в отечественной литературе высказывается тезис о том, что организация и проведение этических экспертиз в отличие от правовых регламентировано значительно лучше и может осуществляться в рамках действующей нормативно-правовой базы. Между тем потребность в правовой экспертизе в области геномных исследований и генетических технологий никак не меньшая, если не большая, что подтверждается дефицитом правового сопровождения многих важных решений власти и действий исследовательских коллективов. В статье приводятся мнения отечественных и зарубежных ученых, расходящихся в оценке полномочий этических комитетов и возможности их отнесения к сфере права или морали. Уточняются роль и место этических комитетов в гармонизации системы нормотворчества и правоприменения.

**Ключевые слова:** генетические исследования, этическая экспертиза, правовая экспертиза, биоэтика, этический комитет

**Финансирование:** исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет — 2030».

✉ **Для корреспонденции:** Владимир Игоревич Пржиленский
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, 125993, Россия; viprzhilenskij@msal.ru

**Статья поступила:** 22.04.2022 **Статья принята к печати:** 26.05.2022 **Опубликована онлайн:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.043

# LEGAL AND ETHICAL EXPERTISE OF GENETIC RESEARCH: ISSUES OF REGULATION AND INSTITUTIONALIZATION

Przhilenskiy VI ✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russia

Although legal regulation of genetic research has been steadily improved, it is still lagging behind promotion of genetic research, especially in the field of development and use of its achievement-based technologies. A distinct feature of this legal area is currently a higher dependence on ethics. This resulted in establishment of a special institution, an ethics committee, that unites the possibilities of ethical and legal expertise giving birth to numerous organizational and substantive issues. Some of them are reflected in discussions about the relationship between moral reflection and legislative processes, epidemiological status of bioethics, etc. For instance, in Russian literature there is a thesis that organization and conduction of ethical expertise is regulated much better than those of legal one and can be implemented within the current legal and regulatory framework. Meanwhile, a need for legal expertise in genomic research and genetic technologies is not inferior but even superior. This is confirmed by deficient legal support of many important decisions taken by the authorities and actions accomplished by research groups. The article reviews opinions of Russian and foreign scientists who provide different assessment of the role of ethics committees and their possible falling within law or ethics. The role and place of ethics committees in the system of rule-making harmonization and law enforcement are specified.

**Keywords:** genetic research, bioethics, ethical committee, ethics-consistency review, code-consistency review

**Financing:** the research was conducted within the program of strategic academic leadership Priority 2030.

✉ **Correspondence should be addressed:** Vladimir I. Przhilenskiy
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9, Moscow, 125993, Russia; viprzhilenskij@msal.ru

**Received:** 22.04.2022 **Accepted:** 26.05.2022 **Published online:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.043

Заботясь о развитии правового регулирования геномных исследований и применении генетических технологий, российские законодатели, учитывая лучшие мировые практики, приняли Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В частности, законодатели усовершенствовали регламенты и механизмы производства экспертиз, предусматривающие специальные экспертные структуры — советы по этике. В Законе прописан перечень основных требований к экспертам, положение о совете, порядок его деятельности, порядок организации и производства этической экспертизы. Существует также отдельный документ — Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» (Зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2010 г. № 18303).

В другом Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» появляется упоминание об этических комитетах, цель которых — обеспечить соблюдение медицинскими работниками этических норм. Опасность превращения в еще одну бюрократическую инстанцию хорошо осознается специалистами, но в

реальной практике регулирования геномных исследований и применения генетических технологий эффективно противостоять ей пока не удается [1]. Хотя и позитивный опыт работы этических комитетов в современной российской медицине и науке не стоит недооценивать [2].

А. А. Мохов справедливо замечает, что в Федеральном законе от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» нет даже упоминания об этике в сфере научных исследований. Видимо, тогда казалось, что научное сообщество вполне справляется с подобными проблемами в рамках существующих научных традиций и исследовательских практик. Действительно, организация научной экспертизы регламентировалась всегда — существовали рецензенты, оппоненты, ученые советы, научные руководители, кафедры в вузах и отделы в научно-исследовательских институтах. Этический аспект в оценке актуальности темы или научной новизны полученных результатов если и присутствовал, то скорее при обсуждении средств, избираемых исследователем для достижения поставленных целей, чем в дискуссиях о самих целях.

Сталкивающиеся с проблемами этического характера врачи и правоведы интуитивно осознают невозможность при формулировании принципов биоэтики апеллировать к какому-то моральному учению или к какой-то этической теории. Другими словами, биоэтическое знание не является распространением общей этики в различные сферы социального опыта и соответствующих им познавательных практик, будь то политика, экономика, медицина или право. Субординационная модель позднесоветской теории познания, где знание циркулирует между философским, общенаучным и частнонаучным уровнями вначале сменяется координационной, а затем и вовсе рассыпается. Принципы биоэтики нередко трактуются юристами как результат обобщения многолетнего опыта поколений или как правовые обычаи, а не как продукт записанных на бумаге философских рассуждений или религиозных откровений [3].

Точка зрения, согласно которой биоэтика не выводится из общей этики, находит немало приверженцев и среди философов. «Вопрос о научном и практическом статусе конкретных видов прикладной этики, — пишет А. А. Гуссейнов, — не имеет на сегодняшний день однозначного решения. Очевидно, что они не являются частями, разделами этики как науки о морали, они в такой же и даже быть может в большей мере принадлежат соответствующим специальным областям знания: биомедицинская этика — биологии и медицине, этика науки — науковедению и т. д.» [4]. Вопрос о способе существования биоэтического знания отнюдь не праздный. Мораль, пришедшая на смену нравам и простому копированию поведения взрослых, с самого начала существовала в виде указаний, поучений и рассуждений. Особую роль здесь играл подкрепляемый традицией авторитет. В случае христианской этики (как, впрочем, и любой другой религиозной морали) это авторитет священного писания и священного предания, тексты и их толкования. Но со временем этических теорий стало достаточно много, а их толкования превысили все возможные границы. Вот почему уже в XX в. со всей остротой встал вопрос о том, как возможна этика в постметафизическую эпоху. Должна ли она, как прежде, опираться на определенную метафизику или религиозное учение? Или, как в случае биомедицинской этики, ее формируют лечебные и исследовательские практики, а для определения принципов достаточно ценностей гуманизма? Одна из наиболее актуальных проблем сегодня — организация правовой и этической экспертизы в сфере генетических исследований.

А. А. Мохов отмечает, что правовые экспертизы, независимо от того, является ли их заказчиком бизнес, органы власти и управления, органы следствия, суды и др., в последние два десятилетия весьма распространены, в то время как этическая экспертиза в области биомедицинской этики все еще недостаточно распространена и слабо кодифицирована. «Если, — замечает А. А. Мохов, — вопрос об этических экспертизах с различными вариациями (биоэтические, гуманитарные, социально-этические и др.) применительно к инновациям, здравоохранению, геномике обсуждается в профессиональных кругах, то о правовых — нет. Однако этические экспертизы не могут «поглотить» экспертизы правовые, тем более что в отдельных случаях между этическими и правовыми нормами возможен конфликт, что требует комплексного подхода в разрешении сложнейших этико-правовых и иных проблем современности» [5].

Между тем, заявленный вопрос обсуждается и в зарубежной литературе. Э. Мур и Э. Доннелли полагают, что сегодня от этических комитетов требуют выполнение двух задач: во-первых, рассмотрение исследовательских проектов на предмет соответствия действующему законодательству (code-consistency) и во-вторых, рассмотрение их же на предмет этической приемлемости (ethics-consistency) [6]. Они утверждают, что названные задачи не могут выполняться одной и той же инстанцией, потому что это разные задачи как с точки зрения практической, так и с позиции принципов их работы. Вкратце аргументация Мура и Доннелли такова: вопрос о соответствии рассматриваемых проектов законодательству возникает вследствие правовой неопределенности, причиной которой является качество самих законов, в частности, их формулировок или их отставания от запросов практики. Совсем другое дело — соответствие проекта этическим нормам, когда проводящие экспертизу должны ориентироваться на соответствие биоэтическим принципам, а не нормам права. Несмотря на то, что кодифицированное право не должно противоречить этическим нормам и принципам, на практике рождающиеся ситуации правовой неопределенности по причине неясности тех или иных формулировок закона, регулирующего сферу биомедицины, решаются средствами и методами самого права и ничем не отличаются от иных случаев решения в условиях правовой неопределенности. В то же время обращение к этическим аргументам для разрешения правовой коллизии способно разрушить право.

Точно также и этическая экспертиза, апеллирующая к законам, не будет считаться удовлетворительной. «Мышление, основанное на этической последовательности, — пишут Э. Мур и Э. Доннелли, — будет иметь тенденцию сочетать вопрос о том, какие факторы следует учитывать при рассмотрении, с вопросом о том, какие проблемы являются «этическими». Основное внимание, как правило, будет уделяться следующим вопросам: является ли законность предлагаемой деятельности этической проблемой? Является ли научное качество предложения этической проблемой? Принципиальные ответы на такие вопросы трудно дать, если только кто-то не апеллирует к какой-то спорной и разумно отвергаемой концепции этики, одновременно отвергая другие подобные концепции» [7].

Далее Э. Мур, Э. Доннелли указывают на то, что понимание этики Аристотелем или Миллем заключается в том, что последняя охватывает все нормативные и обосновывающие рассуждения в сфере практического действия. В то же время, отмечают они, Кант отделяет этику от права и наделяет сферу морали ограниченной юрисдикцией, считая ее особым, но неполным подмножеством гораздо более широкого множества нормативного.

Таким образом возникает проблема выбора между различными этическими теориями, что явно не должно входить в задачу какого бы то ни было этического комитета или наблюдательного совета. Эту мысль высказывает С. Холм, вступающий на страницах того же издания в полемику с Э. Муром и Э. Доннелли. «Комитеты по этике исследований, — замечает С. Холм, — это не философские семинары, и их работа не состоит в том, чтобы пытаться формировать исследовательские проекты таким образом, чтобы они были оптимальны с этической точки зрения. Их работа состоит в том, чтобы убедиться, что исследование этически приемлемо. Это означает, что они должны санкционировать отклонение от закона, если он приводит к результату, неприемлемому с этической точки зрения» [8].

С. Холм полагает, что ошибка Э. Мура и Э. Доннелли состоит в том, что они приписывают этическим комитетам задачу поиска идеального с моральной точки зрения пути, в то время как в действительности его функцией является определение этически неприемлемых, но все еще не запрещенных законом действий в рамках исследовательских проектов. Другими словами, этические комитеты способны влиять на право, но сами они не выступают отдельным источником права. Здесь можно прислушаться к авторитетному мнению российского специалиста по биоэтике и медицинскому праву. «Биоэтика как источник права, — пишет Н. Н. Седова, — имеет свои отличия от морали вообще и от этики в частности. Она больше нуждается в правовом оформлении своих принципов и по содержанию и механизму нормативной регуляции ближе к позитивному праву, чем другие области этики. Кроме того, биоэтика, по определению, является единством теоретической и практической составляющих, в то время как этика и мораль четко различаются как теория и практика» [9]. Более того, биоэтика может входить и в структуру, и в содержание права, причем речь здесь идет как о мягком, так и о твердом праве [10].

В контексте вышесказанного любопытна точка зрения Х. Новотны и Д. Теста, не отнесших биоэтику ни к области права, ни к области морали, не отрицая при этом ее связи ни с первой, ни со второй. Биоэтика выступает в их концепции отдельным социальным регулятором, причем регулятором «нового поколения». В своей книге упомянутые авторы рассматривают биоэтику как технологию гуманитарной стандартизации, выступающую в качестве центрального инструмента управления, способного уравновешивать «максимально возможный спектр часто взаимоисключающих интересов растущего числа акторов», управлять возникающими взаимозависимостями и формировать административно-правовую политику в данной сфере. Биоэтика рассматривается авторами как одна из трех социальных технологий гуманитарной стандартизации, необходимых для создания сложных социотехнических систем. Две другие — право (law) и руководство (governance) — не существуют отдельно друг от друга и от биоэтики, но образуют сложный социотехнический комплекс.

Х. Новотны и Д. Теста видят в биоэтике средство построения нового общества, средство перестройки его социальных институтов и ценностей. По их мнению, «цель состоит в том, чтобы создать стандарты, позволяющие изменять — перестраивать — формы жизни. Таким образом, обнаруживается более глубокая конвергенция молекулярного возраста. Человеческие технологии, достигшие определенной степени социальной зрелости, сближаются с биологией, которая открыта для постановки социальных целей, для принятия юридических и этических ограничений, учитываемых с самого начала, и включающих их в свой дизайн. Общим для обоих является то, что они представляют собой сложные системы, которые должны быть разобраны на составные части и собраны заново» [11].

Сходную точку зрения высказывают и другие авторы, отмечая редкость успешных примеров опирающихся на каноны этики и принципы биомедицины международного регулирования генетических исследований. По их мнению, апелляции к биоэтике все больше напоминают так называемое участие общественности. «Стереотип бюрократического этического соблюдения правил больше не соответствует цели в мире близнецов CRISPR, синтетических нейронов и беспилотных автомобилей. Биоэтика больше не полагается на философские предписания. Вместо этого она функционирует как приборная панель прагматических инструментов и в меньшей степени управляется экспертами» [12]. Политики, журналисты, общественные активисты все чаще выступают альтернативными экспертами по этике, оттесняя специалистов, чья причастность прежде подтверждалась соответствующими учеными степенями и научными публикациями.

Французский журналист, в ходе интервью, спросил у М. Хайдеггера, готов ли он написать «Этику», каковая, в соответствии с традицией, трактовалась бы как доктрина действия? «“Этику”? — переспросил немецкий философ. — Кто может себе это позволить сегодня и от имени какого авторитета предложить ее миру?» [13]. Разумеется, слова человека, пережившего стремительный взлет интеллектуального и духового влияния на умы современников, заигрывавшего после этого с национал-социализмом и расплатившегося за это отстранением от преподавания, могли бы быть объяснены личными обстоятельствами. Как личными обстоятельствами объясняется и смысл полемики о гуманизме, в которую Хайдеггер вступил со своим «последователем» Сартром. Прошло уже более полувека, но вопрос и сегодня состоит в том, можно ли апеллировать к этике как к источнику знания или, тем более, как к основанию для суждения. Кому принадлежит право говорить от имени и по поручению этики? Подтверждается ли это право наличием соответствующих публикаций, влиянием в научных кругах или добрым отношением широкой читающей публики? Или в ход должны пойти свидетельства об образе жизни того, кто претендует на роль эксперта — его моральный облик и профессиональная репутация должны быть безупречны? За этими вопросами незаметно на второй план отступают другие: какой именно этической доктрины должен придерживаться эксперт и какие именно ценности он должен разделять? Для ответа на этот вопрос необходимо вспомнить, что принципы биоэтических деклараций и биомедицинских конвенций, фактически положенные в основу международного биоправа, выросли и из философских семинаров, и из литературных произведений, и из иного подобного опыта, в ходе которого расширяются и уточняются представления о человеческой природе, достоинстве и правах человека.

**Литература**

1. Седова Н. Н. Зависимость независимых этических комитетов. Биоэтика. 2008; (2): 16–19.
2. Кузнецова Ю. А., Смирнова А. В., Журавлева М. В. Эпидемия и этика: работа московского государственного независимого этического комитета в период борьбы с COVID-19. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2020; (9–10): 9–15.
3. Мохов А. А. Биоэтика — нетрадиционный источник медицинского права. Медицинское право. 2007; (2): 44.
4. Гуссейнов А. А. Размышления о прикладной этике. В книге: Бакштановский В. И. и Карнаухов Н. Н., редакторы Ведомости Научно-исследовательского института прикладной этики. Вып. 25: Профессиональная этика Тюмень: НИИПЭ. 2004; 148–159 с.
5. Мохов А. А. Медицинской науке и практике — институты и процедуры оценки (экспертизы) генетических технологий. Образование и право. 2019; (10): 231–232.
6. Moore A, Donnelly A. J Med Ethics. 2018; 44: 481.
7. Moore A, Donnelly A. J Med Ethics. 2018; 44: 486.
8. Holm S. J Med Ethics. 2018; 44: 488.
9. Седова Н. Н. Правовые основы биоэтики. Особенности становления медицинского права в России: Правовой мониторинг. Выпуск 4. Часть 1. Н. Н. Седова, редактор. М.: ФГУ НЦПИ при Минюсте России. 2007; 18 с.
10. Правовое регулирование геномных исследований и генетических технологий в зарубежных странах: коллективная монография, авт. кол.; под ред. М. В. Захаровой. Москва: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2021; 129 с.
11. Nowotny H, Testa G. Naked Genes: Reinventing the Human in the Molecular Age. MIT Press. 2010; 83 p.
12. Гребенщикова Е. Г. Биоэтика в теории и на практике: два взгляда на одну проблему. Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 8: Науковедение. Реферативный журнал. 2021; (1): 12.
13. Хайдеггер М. Интервью журналу «Экспресс». Логос. 1991; (1): 47–58.

**References**

1. Sedova NN. Zavisimost' nezavisimyh jeticheskih komitetov. Biojetika. 2008; (2): 16–19. Russian.
2. Kuznecova JuA, Smirnova AV, Zhuravleva MV. Jepidemija i jetika: rabota moskovskogo gosudarstvennogo nezavisimogo jeticheskogo komiteta v period bor'by s COVID-19. Problemy standartizacii v zdravoohranenii. 2020; (9–10): 9–15. Russian.
3. Mohov AA. Biojetika — netradicionnyj istochnik medicinskogo prava. Medicinskoe pravo. 2007; (2): 44. Russian.
4. Gussejnov AA. Razmyshlenija o prikladnoj jetike V knige: Bakshtanovskij VI i Karnauhov NN, redaktory Vedomosti Nauchno-issledovatel'skogo Instituta prikladnoj jetiki. Vyp. 25: Professional'naja jetika Tjumen': NIIPJe, 2004; 148–159 s. Russian.
5. Mohov AA. Medicinskoj nauke i praktike — instituty i procedury ocenki (jekspertizy) geneticheskih tehnologij. Obrazovanie i pravo. 2019; (10): 231–232. Russian.
6. Moore A, Donnelly A. J Med Ethics. 2018; 44: 481.
7. Moore A, Donnelly A. J Med Ethics. 2018; 44: 486.
8. Holm S. J Med Ethics. 2018; 44: 488.
9. Sedova NN. Pravovye osnovy biojetiki. Osobennosti stanovlenija medicinskogo prava v Rossii: Pravovoj monitoring. Vypusk 4. Chast' 1. NN Sedova, redaktor. M.: FGU NCPI pri Minjuste Rossii, 2007; s. 18. Russian.
10. Pravovoe regulirovanie genomnyh issledovanij i geneticheskih tehnologij v zarubezhnyh stranah: kollektivnaja monografija avt. kol.; pod red. MV Zaharovoj. Moskva: Izdatel'skij centr Universiteta imeni OE Kutafina (MGJuA), 2021; 29 s. Russian.
11. Nowotny H, Testa G. Naked Genes: Reinventing the Human in the Molecular Age. MIT Press, 2010; 83 p.
12. Grebenshhikova EG. Biojetika v teorii i na praktike: dva vzgljada na odnu problemu. Social'nye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaja i zarubezhnaja literatura. Serija 8: Naukovedenie. Referativnyj zhurnal. 2021; (1): 12. Russian.
13. Hajdegger M. Interv'ju zhurnalu «Jekspress». Logos. 1991: (1): 47–58. Russian.