

На правах рукописи

Трубина Виолетта Александровна

ТКАНИ И ОРГАНЫ ЧЕЛОВЕКА КАК ОБЪЕКТЫ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ

Специальность 12.00.03 – гражданское право;
предпринимательское право; семейное право;
международное частное право

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата юридических наук

Москва

2020

Диссертация выполнена в федеральном государственном научно-исследовательском учреждении «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации».

Научный руководитель: **Синицын Сергей Андреевич**, доктор юридических наук, ведущий научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса, профессор кафедры частноправовых дисциплин федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»

Официальные оппоненты: **Харитонов Юлиа Сергеевна**, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры предпринимательского права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»;

Белая Олеся Валерьевна, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права и процесса федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта»

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

Защита состоится «30» ноября 2020 г. в 11.00 на заседании диссертационного совета Д503.001.01 при Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации по адресу: 117218, Москва, ул. Б. Черемушкинская, д. 34, 5 этаж, конференц-зал.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации – www.izak.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2020 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат юридических наук

О.В. Сергеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертационного исследования определяется совокупностью следующих обстоятельств:

1. Уровень развития современной науки и технологий открывает широкие возможности использования тканей и органов человека в медицинских, научных, производственных и иных целях при отсутствии достаточной правовой регламентации их принадлежности и оборота.

Масштабные научные открытия в области биомедицины и генетики XX–XXI вв. ознаменовали переход к принципиально новым подходам в сфере здравоохранения, изучения человека и науки о жизни, предопределив качественное переосмысление значения биоматериалов человека для науки и медицины, а также возникновение нового объекта права. В настоящее время ткани и органы человека выступают самостоятельным объектом научных исследований, сырьём для производства лекарственных средств, биомедицинских и иных продуктов, материалом для трансплантаций, трансфузий, репродуктивных и клеточных технологий, а также представляют собой незаменимый носитель генетической и иной информации о человеке.

2. Провозглашение человека в источниках международного права (Всеобщая декларация прав человека¹, Нюрнбергский кодекс², Конвенция о правах человека и биомедицине³ и др.) и национального конституционного права высшей ценностью и признание достоинства как неотъемлемого свойства каждого, а также недопустимость восприятия человеческого тела как такового в

¹ Всеобщая декларация прав человека принята резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10.12.1948 // Российская газета.1995. № 67.

² Нюрнбергский кодекс принят Нюрнбергским трибуналом после завершения Нюрнбергского процесса над нацистскими врачами в 1947 г. URL: <https://history.nih.gov> (дата обращения: 01.05.2020).

³ Конвенция Совета Европы «О защите прав и достоинства человека и гражданина в связи с применением достижений биологии и медицины» от 04.04.1997 ETS № 16. URL: <https://www.coe.int/ru/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> (дата обращения: 09.05.2020).

качестве источника финансовой выгоды, ставшие важнейшими достижениями человечества XX в., не позволяют в сложившейся системе правового регулирования рассматривать биоматериалы как объекты гражданских прав. Производность от человека, бесценность человеческого тела и недопустимость овеществления личности являются ключевыми факторами, осложняющими разработку правовых подходов в данной сфере.

Помимо морально-этических аспектов имеет место конфликт интересов публичного здравоохранения, частных фармацевтических компаний и оригинатора⁴ в отношении биоматериалов. Соблюдение морально-этических принципов при использовании тканей и органов человека не отменяет необходимости специального регулирования их оборота и принадлежности как объектов гражданских прав.

3. Разработанная в целях обеспечения автономии воли и личной неприкосновенности и впервые закреплённая Нюрнбергским кодексом (ст. 1) в качестве обязательного условия проведения эксперимента на человеке концепция информированного добровольного согласия (далее – ИДС) при отсутствии детализированного правового регулирования использования тканей и органов человека приобрела универсальный характер и по аналогии применяется к различным по правовой природе отношениям, в том числе к не затрагивающим физическую неприкосновенность человека. ИДС представляет собой важнейший этический принцип в сфере биомедицины, не устанавливая при этом основ и содержания правового регулирования оборота и титулов принадлежности на ткани, органы и иные биоматериалы человека, что создаёт угрозу нарушения прав участников возникающих отношений, а также риск непредсказуемости их правовых последствий.

4. На практике ИДС зачастую выступает единственным основанием использования биоматериалов и содержащейся в них информации в

⁴ Оригинатор – физическое лицо, от тела которого отделены биоматериалы.

медицинских, научных, производственных и иных целях. Таким образом, правовое регулирование оборота биоматериалов базируется на нормах о правовом статусе оригинатора как пациента и участника медицинских исследований при игнорировании факта их физического отделения.

С признанием ценности генетической и иной информации о здоровье оригинатора для медицины и науки ИДС стало также основным механизмом для обеспечения неприкосновенности частной жизни и соблюдения режима конфиденциальности персональных данных, в том числе содержащихся в отделённых биоматериалах человека. В то время как российский Закон о персональных данных⁵ не рассматривает биоматериалы как носители персональных данных, европейское право и международные акты в данной области делают акцент исключительно на их информационной составляющей, устанавливая общий правовой режим для информации и содержащих её биоматериалов, основанный на защите права на частную жизнь и конфиденциальности персональных данных.

Анализ действующего законодательства показывает, что биоматериалы находятся в правовом вакууме между нормами, защищающими личную неприкосновенность и игнорирующими факт физического отделения от тела оригинатора, и нормами о конфиденциальности персональных данных, не учитывающими их материальную форму, что идёт вразрез с расширяющейся практикой их использования и создаёт правовые риски.

В настоящее время ИДС выступает универсальным и зачастую основным инструментом регулирования различных по правовой природе отношений, возникающих в сфере биомедицины при оказании медицинской помощи, проведении научных исследований (как с непосредственным участием человека, так и без него), применении репродуктивных технологий, проведении генетических тестов, донорстве, трансплантации, использовании биоматериалов

⁵ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (ред. от 31.12.2017) // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I). Ст. 3451.

и обработке содержащихся в них генетических и иных данных в медицинских, научных, производственных и иных целях. Такое универсальное применение привело к расширению правового значения ИДС посредством признания правовых последствий, присущих гражданско-правовой сделке, что негативно сказывается на реализации его изначальных целей.

Как следствие действующее законодательство в данной сфере не отражает правовой сущности отношений, возникающих в связи с использованием отделённых биоматериалов, и не адаптировано к изменившимся обстоятельствам современной реальности, создавая угрозу нарушения прав их участников, неопределённость оснований владения и использования, а также риск непредсказуемости правовых последствий. При отсутствии развитого правового регулирования возникают существенные риски нарушения интересов не только оригинаторов, но и медицинских, научно-исследовательских и иных организаций как публичного, так и частного сектора, которые используют биоматериалы и содержащуюся в них информацию в своей деятельности. Кроме того, отсутствие законодательно установленных пределов осуществления научных исследований биоматериалов и предоставления правовой охраны полученным разработкам может привести к присвоению и коммерциализации генетической информации, являющейся общим достоянием человечества.

5. Расширение сфер применения биоматериалов повлекло ускорение, диверсификацию и глобализацию их оборота – фактически они выступают предметами гражданско-правовых сделок, в частности дарения, хранения, транспортировки, импорта и экспорта.

В то же время законодательства большинства государств, включая Российскую Федерацию, не рассматривают биоматериалы как самостоятельный объект правового регулирования. Немногочисленные и преимущественно подзаконные (ведомственные) акты как российского, так и зарубежного законодательства, непосредственно касающиеся биоматериалов, устанавливают в основном технические требования к их забору, хранению и использованию для

медицинских и иных целей, оставляя вопросы определения их правовой природы, принадлежности и оборота за рамками правового регулирования. Как следствие использование отделённых тканей, органов и иных биоматериалов в медицинских, научных, производственных и иных целях происходит в условиях полного отсутствия или фрагментарности правового регулирования.

6. Полезность, незаменимость, уникальность и ограниченная доступность, а также современная практика использования обуславливают необходимость и своевременность правового анализа тканей, органов и иных биоматериалов как самостоятельных объектов гражданских прав и их места в системе, а также определения правового режима исходя из комплексного восприятия их материальной и информационной составляющих. Требуется исследование данного аспекта через призму опыта зарубежных стран, а также оценка возможности, допустимости и пределов применения существующих правовых режимов с учётом ключевых морально-этических принципов и возможных негативных правовых последствий.

Объектом диссертационного исследования выступают относящиеся к предмету гражданско-правового регулирования общественные отношения, возникающие в связи с использованием, оборотом и принадлежностью тканей и органов и иных биоматериалов человека.

Предмет диссертационного исследования включает в себя:

нормы российского и зарубежного законодательства, позиции правоприменительной практики, определяющие правовой режим тканей, органов и иных биоматериалов человека;

теоретические вопросы определения правовой природы и квалификации тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав, а также установления правового содержания субъективных прав, возникающих в связи с их использованием, оборотом и принадлежностью.

Цель диссертационного исследования состоит в разработке научных положений и практических предложений по правовому регулированию

принадлежности, режимов использования и оборота тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав.

Задачи диссертационного исследования. Достижение поставленной цели предполагает постановку и решение взаимозависимых научных задач:

1) проанализировать положения российского и зарубежного законодательства и практику их применения, а также доминирующие подходы российской и зарубежной доктрины в отношении определения правовой природы тканей, органов и иных биоматериалов человека;

2) определить правовую природу концепции ИДС и её применимость как правового механизма регулирования отношений, возникающих в связи с использованием, оборотом и принадлежностью тканей и органов и иных биоматериалов человека;

3) провести оценку возможности и необходимости квалификации тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав;

4) определить правовую природу тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав с учётом их материальной и информационной составляющих;

5) предложить и обосновать критерии классификации тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав, имеющие значение для определения их правового режима;

6) определить правовую природу субъективных прав, объектами которых выступают ткани, органы и иные биоматериалы человека, а также момент и основание их возникновения;

7) выработать рекомендации по совершенствованию российского законодательства с целью восполнения существующих пробелов и обеспечения правовой определённости.

Степень теоретической разработанности темы. В свете стремительного развития сферы биомедицины и генетики проводится множество исследований в области правового регулирования использования тканей, органов и иных

биоматериалов в различных целях, изучаются теоретические вопросы идентичности человека, распоряжения собственным телом и его составляющими. В доктрине обосновывается введение новых видов субъективных прав человека (право на здоровье, право биособственности, соматические права и др.). Особое внимание в научных работах уделяется правовым аспектам трансплантации и применения репродуктивных технологий. Отдельные научные труды посвящены определению правового режима тканей и органов человека. В то же время следует констатировать отсутствие исследований, основанных на комплексном анализе правовой природы отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека как материальных объектов и носителей генетической и иной информации об оригинаторе, а также их правового режима в свете практического применения и современных научных открытий.

Общетеоретические и методологические проблемы определения объектов гражданских прав освещены в работах таких учёных, как М.М. Агарков, С.Н. Братусь, Ю.С. Гамбаров, Д.М. Генкин, О.С. Иоффе, Н.М. Коркунов, О.А. Красавчиков, В.А. Лапач, Я.М. Магазинер, Н.И. Матузов, В.В. Ровный, О.Н. Садилов, В.И. Сенчищев, А.П. Сергеев, С.А. Сеницын, Е.А. Суханов, Ю.К. Толстой и др.

Вопросы определения правовой природы тела человека, отделённых тканей и органов исследовали российские и зарубежные авторы: Л.К. Айвар, Н.В. Аполинская, И.В. Афанасьева, Г.В. Богданова, Т.Е. Борисова, В.Г. Васильев, Ю.Ф. Дружинина, Ю.С. Гамбаров, Е.Ф. Евсеев, А.И. Ковлер, Л.О. Красавчикова, А.В. Майфат, М.Н. Малеина, Е.С. Митрякова, Е.М. Нестерова, Е.А. Останина, Н.В. Путило, А.Р. Пурге, Г.Б. Романовский, Е.В. Стеблева, В.Л. Суховерхий, С.Ю. Чашкова, С.С. Шевчук, М.Л. Шелютто, Г.Ф. Шершеневич; И. Гулд (I. Goold), М. Квили (M. Quigley) Дж. Лори (G. Laurie), Л. Беннетт Мозес (L. Bennett Moses), К. Грисли (K. Greasley), М. Мачолотти, (M. Maciolotti), Дж. Хирринг (J. Herring), Н. Хокинс (N. Hawkins),

Р. Хардкасл (R. Hardcastle), Дж. Пиннер (J. Penner), Л. Скин (L. Skene), С. Стюарт (C. Stewart), Р. Рао (R. Rao) и др.

Научные исследования в указанной области, как правило, охватывают следующие вопросы: правовая природа тела человека; правовая природа тканей, органов и иных биоматериалов; правовая природа эмбриона; субъективные права на тело человека и его составляющие; правовые основы трансплантации и биомедицинских научных исследований; правовое положение биобанков. Достигнуты значительные теоретические результаты: проводится исследование различных личных неимущественных прав в отношении тела человека и его составляющих, обосновывается введение новых видов субъективных прав, в том числе вещных, которые позволили бы учесть специфику и нематериальную ценность тканей, органов и иных биоматериалов.

Тем не менее в условиях стремительного расширения сфер использования биоматериалов человека и их всевозрастающего вовлечения в гражданский оборот следует констатировать, что в российской науке не представлено комплексного исследования общего понятия и правовой природы биоматериалов человека, а также возможности и правовой необходимости их квалификации как объектов гражданских прав; не предложен правовой режим биоматериалов, учитывающий их специфику как объектов регулирования; не проведён детальный анализ природы субъективных прав на биоматериалы, а также основания и момента их возникновения. Выявлена необходимость выработки общих правовых подходов и эффективных правовых механизмов регулирования отношений, возникающих в связи с использованием, оборотом и принадлежностью тканей, органов и иных биоматериалов человека.

Теоретической основой диссертационного исследования являются научные труды российских и зарубежных учёных, посвящённые проблемам правового регулирования использования тканей, органов и иных биоматериалов человека.

Нормативную основу диссертационного исследования составили нормы российского и зарубежного гражданского, семейного законодательства, законодательства в сфере здравоохранения, международные акты, материалы правоприменительной практики.

Ввиду сложившейся исторической взаимосвязи правовых традиций диссертантом проведён сравнительно-правовой анализ законодательства и правоприменительной практики Российской Федерации и стран континентальной Европы. В то же время в работе освещены доминирующие концепции прецедентного права Австралии, Англии и США, показывающие неразрывность правового регулирования оборота и использования тканей и органов человека как объектов правового регулирования с научными достижениями в сфере науки и медицины.

Методология диссертационного исследования. При исследовании правовой природы и правового режима тканей, органов и иных биоматериалов человека в законодательстве Российской Федерации, континентальной Европы, Австралии, Англии и США ключевое значение имеет сравнительно-правовой метод. В работе применены приёмы анализа, синтеза, дедукции, индукции, аналогии, а также сравнительный, исторический, формально-юридический, системный, структурно-функциональный методы.

Научная новизна диссертационного исследования. В диссертации впервые в российской цивилистической науке:

определена правовая природа отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека с учётом их двойственной природы – как объектов материального мира и как носителей генетической (геномной) и иной информации об оригинаторе;

дана комплексная и всесторонняя оценка правовой природы ИДС и его места в системе юридических фактов;

раскрыты содержание и особенности осуществления субъективных прав на биоматериалы;

показано соответствие отделённых биоматериалов идентифицирующим признакам, присущим объектам гражданских прав;

выявлены критерии классификации биоматериалов как объектов гражданских прав, обоснована дифференциация их правового режима;

предложена авторская концепция правового регулирования тканей и органов человека как объектов гражданских прав.

На защиту выносятся следующие положения:

1. В современном российском и зарубежном праве правовое регулирование использования тканей, органов и иных биоматериалов человека не соответствует содержанию общественных отношений, складывающихся в связи с их применением в медицинских, научных, производственных и иных целях. В частности, имеются пробелы в правовом регулировании оборота и принадлежности таких объектов, фактически вовлекаемых в гражданский оборот и приобретающих форму товара.

Правовое регулирование антропогенной деятельности по использованию тканей и органов человека в правовых системах современности основывается преимущественно на правоохранных положениях о достоинстве и неприкосновенности личности, принципе ИДС и защите персональных данных. В то же время правовой режим принадлежности и оборота тканей и органов человека должен включать не только правоохранный, но и регулятивный основу (нормы об оборотоспособности тканей, органов, иных биоматериалов человека), которые не являются взаимозаменяемыми.

За пределами правового регулирования остаются вопросы оборотоспособности и правовой принадлежности отделённых тканей и органов человека как объектов гражданских прав, что обуславливает неопределённость развития и правового регулирования общественных отношений, возникающих по поводу использования тканей и органов человека в сферах науки, здравоохранения и производства, а также механизма и способов охраны прав и законных интересов субъектов соответствующих отношений.

2. Современная модель применения концепции ИДС в российском и зарубежном праве, изначально разработанная только в качестве важнейшего этического принципа, юридической практикой была адаптирована и приравнена к юридическим последствиям сделки, что не соответствует значению и правовой природе ИДС.

По содержанию ИДС представляет собой акт реализации правоспособности гражданина и в системе юридических фактов относится к юридическим поступкам, не отвечая признакам сделки в гражданском праве.

Право на выражение ИДС и корреспондирующее требование его получения закреплены в Конституции РФ и законодательстве в области трансплантации (донорства), репродуктивных технологий, защиты персональных данных, геномной регистрации, а также в международных документах и непосредственно защищаются международными судебными органами вне непосредственной связи с источниками и целями гражданского законодательства. Установлено, что по предмету правового регулирования ИДС относится к субъективным публичным правам, одновременно являясь инструментом реализации естественных прав человека.

ИДС не является элементом юридического состава возникновения права собственности на биоматериалы.

3. Анализ сложившихся в российском и зарубежном праве концепций правового регулирования обработки персональных данных и генетической информации показал, что для биоматериалов и содержащейся в них информации об оригинаторе предусмотрен общий правовой режим, не учитывающий специфику объектов регулирования. Вследствие объективной информационно-органической связи с оригинатором биоматериалы могут содержать информацию о нём, имеющую личный характер и идентификационное значение, но сами по себе не могут быть отнесены к категории персональных данных в силу своей естественной природы.

4. При совершении осознанных и юридически значимых действий физическое лицо распоряжается своим телом и здоровьем в пределах, установленных законом, реализуя естественное право на свободу.

Право на личную неприкосновенность ввиду своего негативного содержания не включает правомочия по распоряжению телом человека и отделёнными биоматериалами. Биоматериалы, выступая обособленными объектами материального мира, не являются объектами личных неимущественных прав.

Биоматериалы, не отделённые от тела человека, не отвечают признакам, присущим объектам гражданских прав.

5. Биоматериалы, не подвергшиеся генетическим модификациям, не являются объектами интеллектуальных прав, поскольку производны от человека и являются порождением естественной природы.

6. Для целей гражданско-правового регулирования отделённые ткани, органы и иные биоматериалы человека отвечают всем идентифицирующим признакам вещи и могут быть отнесены к категории вещей.

Физическое отделение тканей и органов человека от тела представляет собой самостоятельный первоначальный способ возникновения права собственности на биоматериалы.

Первоначальное основание возникновения права собственности зависит от конкретного вида биоматериалов и обстоятельств их отделения. В частности, имеет значение, является биоматериал естественным или производным, отделён при жизни или посмертно; в ходе медицинского вмешательства или ненамеренно.

Право собственности на естественные биоматериалы, отделённые при жизни оригинатора, принадлежит оригинатору с момента их физического отделения.

7. С момента отделения до момента анонимизации биоматериалы имеют двойственную природу: представляют собой объект материального мира,

потребляемый в процессе использования, и являются носителем генетической и иной информации об оригинаторе, которая относится к персональным данным, имеющим особый правовой режим. Установлено, что правовой режим биоматериалов до момента анонимизации должен основываться на комплексном восприятии их материальной и информационной составляющих.

8. Биоматериалы могут быть отнесены к вещам с дифференцированной оборотоспособностью, в связи с чем автором диссертационного исследования выявлены критерии и обоснована классификация биоматериалов как объектов гражданских прав:

по возобновимости – регенерируемые и нерегенерируемые;

по состоянию – естественные и производные (модифицированные и немодифицированные);

по наличию репродуктивной функции – репродуктивные и нерепродуктивные;

по содержанию информации – идентифицируемые и неидентифицируемые;

по происхождению – прижизненные и посмертные;

по цели использования – трансплантация и донорство; производство; научные исследования; иные цели использования; отсутствие цели дальнейшего использования.

Согласно предложенной диссертантом классификации биоматериалов эмбрион *in vitro* представляет собой производный, репродуктивный биоматериал, который относится к вещам, ограниченным в обороте.

На основе проведенного исследования диссертантом сформулированы следующие предложения по совершенствованию российского законодательства:

дополнить п. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ подпунктом 5 следующего содержания: «тело человека на любой стадии становления и развития, включая зародышевые клетки, и простое открытие одного из этих

элементов или их продуктов, включая изолированную последовательность или частичную последовательность человеческого гена»;

закрепить на законодательном уровне самостоятельное понятие «эмбрион *in vitro*», которое может быть определено как «эмбрион, созданный вне организма в результате деления яйцеклетки с момента оплодотворения и до 14-го дня».

Теоретическая значимость диссертационного исследования.

Диссертация представляет собой первое комплексное исследование правовой природы отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека с учётом их двойкой природы: как объектов материального мира и как носителей генетической и иной информации об оригинаторе.

Диссертантом проведён комплексный и логически завершённый анализ правовой природы ИДС, переосмыслены и детально проанализированы возникающие субъективные права на отделённые ткани, органы и иные биоматериалы человека. Предложена авторская концепция правового регулирования тканей и органов человека как объектов гражданских прав.

Аналогичных исследований (по кругу поставленных задач и предложенных авторских вариантов их решения) в российской доктрине не представлено. Полученные результаты могут быть использованы при преподавании общего и специальных курсов гражданского права, специальных курсов по биомедицине, а также при дальнейших исследованиях правовой природы правоотношений, возникающих в связи с использованием, оборотом и принадлежностью тканей, органов и иных биоматериалов человека.

Практическая значимость диссертационного исследования.

Диссертантом выявлено отсутствие детального регулирования отделённых биоматериалов человека как самостоятельных объектов гражданских прав в законодательстве Российской Федерации и большинства иностранных государств при стремительном вовлечении таких биоматериалов в гражданский оборот.

Доказаны возможность и правовая необходимость квалификации тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав и их отнесения к правовой категории вещей в целях правового регулирования их дальнейшего использования. Диссертантом разработана авторская классификация тканей, органов и иных биоматериалов человека, которая могла бы служить основой дифференцированного подхода к определению правового режима конкретных видов биоматериалов человека как объектов гражданских прав.

Полученные результаты диссертационного исследования могут быть применены при совершенствовании российского законодательства в части определения правового режима тканей, органов и иных биоматериалов человека как объектов гражданских прав, а также при адаптации существующих и разработке новых правовых механизмов регулирования, что будет способствовать повышению правовой определённости общественных отношений в данной сфере и стабильности гражданского оборота.

Структура диссертации обусловлена кругом обозначенных проблем, целью и задачами исследования, состоит из введения, трёх глав, объединяющих восемь параграфов, заключения, списка терминов, перечня сокращений и библиографического списка.

Апробация результатов исследования отражена в публикациях диссертанта, выступлениях на профессиональных и научных конференциях, а также в ходе преподавания студентам и подготовки правовых заключений.

Положения диссертации были представлены на выступлениях в рамках Ежегодной конференции аспирантов и молодых учёных Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации «Формирование и развитие научно-правовых концепций (к 90-летию ИЗиСП) (28.04.2015), Ежегодной конференции аспирантов, соискателей и молодых учёных «Национальное и международное право: проблемы преодоления коллизий» (29.04.2016), XII Ежегодных научных чтений памяти

профессора С.Н. Братуся (25.10.2017), Международного студенческого круглого стола «Биомедицина и права человека» (17.02.2018), XIII Ежегодных научных чтений памяти профессора С.Н. Братуся (24.10.2018).

Основные идеи исследования были использованы при подготовке правовых заключений в профессиональной деятельности коммерческой фармацевтической организации ООО «БиоГениус», осуществляющей деятельность в сфере производства препаратов крови и являющейся работодателем диссертанта.

Результаты исследования были успешно использованы при проведении лекций в рамках проекта «Особенности и проблемы правового регулирования “Life science”» образовательной программы бакалавриата, а также научно-исследовательского семинара «Юридические риски в биотехнологической сфере и фармацевтике» и учебной дисциплины «Мировой опыт правового регулирования оборота биоматериалов человека» образовательной программы магистратуры юридического факультета Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики».

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обоснована актуальность избранной темы диссертационного исследования, определены объект и предмет исследования, его цели и задачи, проанализирована степень разработанности темы, её научная новизна, приведены методологические и теоретические основы диссертации; сформулированы положения, выносимые на защиту, и предложения по совершенствованию российского законодательства, обоснована теоретическая и практическая значимость результатов исследования, представлены данные об их апробации, описана структура диссертационного исследования.

В **главе 1 «Использование тканей, органов и иных биоматериалов в современном мире»** показана динамика расширения сфер применения биоматериалов человека в различных целях в ходе научно-технического

прогресса, рассмотрены основные источники регулирования общественных отношений, возникающих в связи с их использованием, выявлены ключевые причины отсутствия нормативного регулирования правового режима биоматериалов, систематизированы основные позиции относительно правовой природы ИДС как универсального основания использования и передачи биоматериалов, проанализированы существующие подходы к определению субъективных прав в отношении отделённых биоматериалов.

В первом параграфе «Анализ текущего состояния правового регулирования и правопонимания биоматериалов в правовых системах современности» показано, что несмотря на многовековую историю использования тканей и органов человека в российском и зарубежном праве отсутствует единообразный подход к определению их правовой природы и режима использования. Масштабные научные открытия XX –начала XXI вв. предопределили переход к принципиально новым подходам к здравоохранению, исследованиям человека и науке о жизни, ознаменовав качественное переосмысление значения биоматериалов человека для науки и медицины. В настоящее время они выступают объектом научных исследований, сырьём для производства лекарственных средств, биомедицинских и иных продуктов, материалом для трансплантаций, трансфузий, репродуктивных и клеточных технологий, а также представляют собой незаменимый носитель генетической и иной информации о человеке, являясь основой для создания объектов интеллектуальных прав. Значительное расширение сфер применения биоматериалов человека повлекло ускорение, диверсификацию и глобализацию их оборота.

В то же время законодательства большинства стран, в том числе Российской Федерации, не определяют биоматериалы как самостоятельные объекты правоотношений. Правовое регулирование в сфере биомедицины основано преимущественно на правоохранных положениях о достоинстве и неприкосновенности личности, принципе ИДС и защите персональных данных.

Несмотря на многообразие сфер применения и стремительный рост оборота, биоматериалы находятся в правовом вакууме между нормами, защищающими личную неприкосновенность и игнорирующими факт физического отделения от тела оригинатора, и нормами о конфиденциальности персональных данных, не учитывающими их материальную форму. Немногочисленные акты, непосредственно регулирующие биоматериалы, носят ведомственный характер и регламентируют в основном технические требования к их забору, хранению и использованию для медицинских и иных целей, оставляя вопросы принадлежности и оборота отделенных биоматериалов за рамками правового регулирования.

Выявлены ключевые факторы (в частности, первостепенное значение этических норм в сфере биомедицины, конфликт интересов участников отношений, возникающих в связи с использованием биоматериалов, и др.), в силу которых в настоящее время ИДС выступает универсальным и зачастую единственным основанием использования биоматериалов и содержащейся в них информации в медицинских, научных, производственных и иных целях, а также перехода субъективных прав на них.

Во втором параграфе «ИДС: концепция и место в системе юридических фактов» систематизированы доминирующие подходы к определению правовой природы ИДС. Анализ положений законодательства, правоприменительной практики и правовой доктрины Российской Федерации, а также ряда зарубежных государств (в том числе стран континентальной Европы, Англии, США) показывает, что в условиях отсутствия или недостаточности правового регулирования изначально разработанная в целях гарантии физической неприкосновенности при проведении научных исследований на человеке концепция ИДС по аналогии применяется к различным по правовой природе отношениям в сфере биомедицины – как затрагивающим, так и не затрагивающим личную неприкосновенность человека, что привело к расширению правового значения ИДС посредством признания правовых

последствий, присущих гражданско-правовой сделке. Универсальное применение ИДС, являющегося важнейшим этическим принципом, для целей регулирования различных отношений в сфере биомедицины не соответствует его правовой природе и назначению.

Диссертантом проведён комплексный анализ правовой природы ИДС и обосновано его отнесение к юридическим поступкам в системе юридических фактов. Утверждается необходимость пересмотра сферы применения ИДС исходя из его изначальных целей и выработки эффективных правовых механизмов регулирования отношений, возникающих в связи с использованием, оборотом и принадлежностью отделённых биоматериалов с учётом специфики их объекта и современных реалий использования.

В третьем параграфе «Субъективные права в отношении биоматериалов» на основе анализа законодательства, правоприменительной практики и правовой доктрины ряда стран как романо-германской, так и англо-американской правовых систем диссертантом проанализированы основные виды позиционируемых отдельными нормативными правовыми актами российского и зарубежного законодательства, судебной практикой и правовой доктриной субъективных прав на биоматериалы, показаны преимущества и недостатки данных подходов.

В силу производности от человека, бесценности человеческого тела и недопустимости овеществления личности законодательства большинства стран рассматривают биоматериалы как неотъемлемые составляющие человека (независимо от факта физического отделения), которыми он распоряжается на основании ИДС. Как правило, законодатель, наделяя оригинатора предусмотренными законом правами по контролю в отношении отделённых биоматериалов, признает наличие некой правовой связи, но никак не определяет её. Закон не устанавливает основ и содержания правового регулирования оборота и титулов принадлежности на ткани, органы и иные биоматериалы человека, что создаёт правовую неопределённость и угрозу нарушения прав

участников возникающих отношений. В то же время за последнее столетие в странах англо-американского права наметилась тенденция признания вещно-правового подхода к регулированию биоматериалов.

Диссертантом проведён комплексный анализ личных неимущественных, вещных, интеллектуальных прав в отношении биоматериалов, а также новых видов субъективных прав, предлагаемых в доктрине.

В главе 2 **«Квалификация биоматериалов как самостоятельных объектов гражданских прав»** устанавливается соответствие отделённых биоматериалов человека идентифицирующим признакам объектов гражданских прав, исследуются особенности их правовой природы как объектов материального мира и носителей генетической и иной информации о здоровье человека, проводится системный анализ возможности и допустимости их отнесения к правовой категории вещей, исследуются момент и основания возникновения права собственности.

В первом параграфе **«Основные признаки объектов гражданских прав»** исследуется соответствие тканей, органов и иных биоматериалов человека идентифицирующим признакам объектов гражданских прав. На основе анализа нормативных правовых актов российского и зарубежного законодательства и правоприменительной практики сделан вывод о том, что биоматериалы могут быть отнесены к объектам гражданских прав с момента их физического отделения.

Во втором параграфе **«Биоматериалы как объекты материального мира»** анализируются соответствие отделённых тканей, органов и иных биоматериалов человека идентифицирующим признакам вещи, а также допустимость их отнесения к правовой категории вещей с учётом морально-этических принципов и практики применения. Выявлены значительные преимущества вещно-правового подхода к определению правовой природы биоматериалов в сравнении с подходом *sui generis*. Доказано, что на современном этапе развития медицины и биотехнологий биоматериалы могут

быть отнесены к правовой категории вещей. Вместе с тем вопрос об обоснованности легального закрепления их вещно-правовой природы относится к правовой политике конкретного государства и должен разрешаться с учётом морально-этических, социальных, религиозных устоев, присущих гражданскому обществу на определённом этапе его развития. Применение вещно-правового режима к тканям, органам и иным биоматериалам человека необходимо только для обеспечения правового регулирования их дальнейшего использования. Таким образом, отнесение тканей и органов человека к объектам вещных прав изначально не преследует цели усложнения вещно-правовой регламентации за счёт рассмотрения тканей и органов человека как объектов ограниченных вещных прав.

Ни с экономической, ни с правовой точки зрения ткани и органы человека не могут рассматриваться как товары свободного обращения.

На основе системного анализа концепций возникновения права собственности, сформулированных в российской и зарубежной правовой доктрине и правоприменительной практике, диссертантом обосновывается дифференцированный подход к определению момента и первоначального основания возникновения права собственности в отношении различных видов биоматериалов. До момента отделения ткани и органы человека не могут рассматриваться как объекты вещных (и обязательственных) прав.

В третьем параграфе «Биоматериалы как носители генетической и иной информации» обосновывается недопустимость установления общего правового режима биоматериалов человека и содержащейся в них информации, предусмотренного общеевропейским законодательством и отдельными международными актами в области регулирования обработки персональных данных. Диссертантом утверждается необходимость установления отдельного правового режима биоматериалов и содержащейся в них информации. С момента отделения до момента анонимизации биоматериалы имеют двойственную природу: представляют собой объекты материального мира,

потребляемые в процессе использования, и являются носителями генетической и иной информации об оригинаторе, которая относится к персональным данным, имеющим особый правовой режим. Сделан вывод о том, что правовой режим отделённых биоматериалов до момента анонимизации должен строиться на их комплексном восприятии как объектов вещных прав и носителей генетической и иной информации об оригинаторе. После анонимизации информационная связь оригинатора с биоматериалами разрывается, что обуславливает применение более мягкого правового режима.

В главе 3 «Дифференцированный правовой режим тканей, органов и иных биоматериалов» утверждается, что правовой режим должен базироваться на единстве общего и частного: общего понятия биоматериалов человека и дифференцированного правового режима, учитывающего характерные особенности их отдельных видов. Обоснована необходимость закрепления на законодательном уровне самостоятельного понятия «эмбрион *in vitro*» и предложено его определение. Диссертантом выявлены критерии и обоснована классификация биоматериалов, которая может быть использована в качестве основы дифференцированного правового режима биоматериалов человека как объектов гражданских прав.

В первом параграфе «Правовое понятие биоматериала как самостоятельного объекта гражданских прав» диссертантом выявлено отсутствие единообразного подхода к определению понятия биоматериалов человека в законодательстве: в одном случае они рассматриваются исключительно как материальные объекты, производные от человеческого тела, в другом – как носители генетической информации, которая относится к персональным данным. В целях формирования общих подходов к определению правового режима биоматериалов и регулированию отношений, возникающих в связи с их использованием, оборотом и принадлежностью, обосновывается необходимость выработки единообразного понятия «биоматериал человека», базирующегося на предложенных диссертантом основных признаках.

Во втором параграфе «Классификация биоматериалов» диссертантом предложена классификация биоматериалов, основанная на биологических особенностях, обстоятельствах отделения и дальнейшей цели использования, которая отражает специфику биоматериалов как объектов гражданских прав, прежде всего, для определения момента возникновения права собственности, оборотоспособности и её пределов. Приведённая классификация может стать основной для разработки дифференцированного правового режима биоматериалов, учитывающего морально-этические соображения, а также соответствующего практике использования и современному научному уровню.

В заключении показана динамика развития правового регулирования оборота тканей, органов и иных биоматериалов человека в ходе научно-технического прогресса. Стремительное развитие биомедицины и генетики обуславливает необходимость признания биоматериалов человека объектами гражданских прав в целях установления правовой определённости и предсказуемости правовых последствий гражданско-правовых отношений, возникающих в связи с их использованием, оборотом и принадлежностью. Признание вещно-правовой природы биоматериалов является одним из важных шагов на пути правовой регламентации отношений в данной сфере, направленных на защиту прав их субъектов, а также пределов их осуществления. В ответ на вызовы научно-технического прогресса правовые категории и механизмы регулирования общественных отношений должны адаптироваться к современным реалиям с учётом морально-этических соображений, правовой политики и особенностей гражданского оборота на конкретном этапе исторического развития в целях достижения баланса прав человека, интересов науки и потребностей рынка.

**Основные положения диссертационного исследования отражены в
научных публикациях автора:**

*Научные статьи в рецензируемых научных журналах и изданиях,
рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки
и высшего образования Российской Федерации:*

1. Трубина В.А. Плазма крови: правовой статус и оборотоспособность в российском и европейском гражданском праве // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2016. № 4 (59). С. 120 – 128 (0,6 п. л.).

2. Трубина В.А. Биоматериалы человека: проблемы возникновения права собственности. Опыт зарубежных стран // Законодательство. 2017. № 5. С. 80 – 86 (0,43 п. л.).

3. Трубина В.А. Правовой режим биобанков и биоматериалов: актуальные проблемы и правовые методы их решения // Евразийский юридический журнал. 2019. № 9 (136). С. 70 – 77 (0,81 п. л.).

Монографии:

1. Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав: монография: М., Инфотропик Медиа, 2020. – 252 с. (14,49 п. л.).