

ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ АСПЕКТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ

CONCEPTUAL ASPECTS OF LEGAL REGULATION GENETIC TECHNOLOGIES FOR MEDICINE

R. Khairullina

Summary. The article presents the rationale for the terminological conceptual aspect of the regulatory regulation of the medical use of genetic technologies and shows its socio-legal significance. Terminologically, this is a clear and precise definition of the subject of legal regulation in this area, as well as ensuring terminological uniformity of the basic concepts that reveal the specifics of the medical use of genetic technologies.

Keywords: genetic technologies, medicine, terminological conceptual aspect, legal definitions.

Хайруллина Рушана Салихзяновна

заместитель директора по воспитательной
и социальной работе Института искусственного
интеллекта, робототехники и системной инженерии
ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)
федеральный университет»
rusha-na@yandex.ru

Аннотация. В статье представлено обоснование терминологического концептуального аспекта нормативно-правового регулирования медицинского использования генетических технологий и показана его социально-правовая значимость. В терминологическом плане это чёткая и точная дефиниция предмета правового регулирования в данной сфере, а также обеспечение терминологического единообразия основных понятий, раскрывающих специфику медицинского применения генетических технологий.

Ключевые слова: генетические технологии, медицина, терминологический концептуальный аспект, легальные дефиниции.

П риступая к терминологическому концептуальному аспекту, начнём с его общеправовой рамки, заданной в академической и юрисдикционной интерпретации, то есть на уровнях правовой доктрины и судебной практики в решениях Конституционного Суда Российской Федерации.

Согласно академической трактовке, нормы права можно рассматривать как особый текст, закрепляющий важнейшие общественные отношения в правовой форме посредством юридических и иных специальных терминов, а также словесных конструкций [25]. Следовательно, юридическим термином в принципе может стать любое общеупотребительное либо техническое понятие, если только оно необходимо в тексте закона, чтобы поименовать какие-либо элементы именно тех отношений, в регулировании которых заинтересованы властные субъекты правотворчества при издании данного нормативного правового акта. Важно, чтобы в составе законодательного текста слова воспринимались единообразно, с тем чтобы исключить искажение правового смысла воли законодателя.

Таким образом, терминология является конструктивным первоэлементом нормативно-правового регулирования и тем основополагающим ресурсом, за счёт которого обеспечивается формальная определённость права. Из двусмысленных, расплывчатых, вызывающих ненужные ассоциации терминов и/или терминологических сочетаний невозможно построить действенную, логически непротиворечивую правовую норму и юридическую конструкцию.

Напротив, правильно выбранные при создании законодательного текста слова и термины, передающие существо предмета регулирования и волю законодателя с максимальной точностью и ясностью, адекватно обеспечивают правовую определённость как обязательный элемент верховенства права и правовой государственности в рамках общей системы правовых ценностей (формальная легитимность и справедливость содержания закона; законность как полное и точное осуществление правовых норм; равенство перед законом; доступность правосудия; соразмерность и разумная достаточность правового регулирования) [24].

Аналогичное правовое содержание находим и в юрисдикционной интерпретации. Так, Конституционный Суд РФ, начиная с первых решений, последовательно и неоднократно квалифицирует правовую определённость в двух её разновидностях: а) общеправовое требование, б) конституционный принцип. Например:

... Возможность произвольного понимания и применения норм закона является нарушением конституционно признанного равенства всех перед законом и судом; общеправовой критерий определённости, ясности, недвусмысленности правовой нормы вытекает из конституционного принципа равенства всех перед законом и судом, поскольку такое равенство может быть обеспечено лишь при условии единообразного понимания и толкования нормы всеми правоприменителями (Постановление Конституционного Суда РФ от 25 апреля 1995 года № 3-П [9]);

... Общеправовой критерий формальной определённости, ясности, недвусмысленности правовой нормы (формальной определённости закона), обусловленный природой нормативного регулирования в правовых системах, основанных на верховенстве права, непосредственно вытекает из конституционно закреплённых принципа юридического равенства, принципа верховенства Конституции и основанных на ней федеральных законов. Неопределённость содержания правовых норм влечёт неоднозначное их понимание и, следовательно, неоднозначное применение, создаёт возможность неограниченного усмотрения в процессе правоприменения и ведёт к произволу, а значит — к нарушению указанных конституционных принципов, реализация которых не может быть обеспечена без единообразного понимания и толкования правовой нормы всеми правоприменителями (постановления Конституционного Суда РФ от 15 июля 1999 года № 11-П, от 11 ноября 2003 года № 16-П [10-11]);

Определённость требует согласованного правового регулирования общественных отношений: противоречащие друг другу правовые нормы порождают и противоречивую правоприменительную практику, возможность произвольного их применения ослабляет гарантии государственной защиты конституционных прав и свобод. Отступление от принципа правовой определённости может быть оправдано только обстоятельствами существенного и непреодолимого характера (постановления Конституционного Суда РФ от 29 июня 2004 года № 13-П, от 21 января 2010 года № 1-П [12, 14]);

Лежащая на законодателе обязанность формулировать правовые предписания с достаточной степенью точности, позволяющей гражданину (объединению граждан) соотносить с ними своё поведение — как запрещённое, так и дозволенное, не исключает использования оценочных или общепринятых понятий, значение которых должно быть доступно для восприятия и уяснения субъектами правоотношений либо непосредственно из содержания нормативного положения или из системы взаимосвязанных положений, рассчитанных на применение к неограниченному числу конкретных правовых ситуаций, либо посредством выявления более сложной взаимосвязи правовых предписаний, в частности с помощью даваемых судами разъяснений, а также не вызывает разногласий у субъектов правоотношений (постановления Конституционного Суда РФ от 14 апреля 2008 года № 7-П, от 5 марта 2013 года № 5-П, от 31 марта 2015 года № 6-П, от 4 июня 2015 года № 13-П, от 22 июня 2017 года № 16-П, от 8 декабря 2017 года № 39-П [13, 15-19]).

Таким образом, правовая определённость нормативных актов является своего рода технико-юридической гарантией устойчивости регулируемых правоотношений, обеспечивая всем субъектам возможность пред-

видеть действия публичной власти, оценивать их законность, знать способы защиты при нарушении основных прав и свобод.

С учётом изложенного полагаем, что терминологический аспект нормативно-правового регулирования медицинского использования генетических технологий сопряжён с двумя взаимосвязанными проблемами:

во-первых, это поиск оптимальных вариантов включения естественнонаучных понятий и данных в содержание правовых норм;

во-вторых, это собственно словесное оформление в нормах права специальных понятий, которые в тексте закона будут корректно отражать существо предмета регулирования.

Правотворческий опыт российского законодателя показывает, что едва ли не единственным технико-юридическим приёмом решения обозначенных проблем являются легальные дефиниции, или легальные определения.

Вместе с тем не всякая легальная дефиниция релевантна с точки зрения требования правовой определённости. Явно избыточные дефиниции имеют противоположный эффект, поскольку не несут никакой значимой информации и лишь неоправданно загромождают законодательный текст, что не соответствует принципу законодательной экономии.

Наиболее известным примером такого рода считается второй абзац статьи 1 Водного кодекса Российской Федерации от 16 ноября 1995 года (утратил силу) [8], устанавливавший, что вода — химическое соединение водорода и кислорода, существующее в жидком, твёрдом и газообразном состояниях. В данном случае вместо правовой определённости получаем нарушение принципа законодательной экономии, ибо вода и её свойства изучаются в начальной школе, а включённое в нормативный правовой текст определение не указывает на какие-либо особые признаки, отличающие «воду в правовом смысле» от «воды в бытовом смысле».

Итак, выработка легальной дефиниции, равно как и включение её в нормативный текст — далеко не простая технико-юридическая задача. В трудах по теории права достигнут следующий консенсус относительно сущности и предназначения легальных дефиниций:

1. легальная дефиниция представляет собой вид логического определения, грамматически оформленного в нормативном тексте сочетанием слов, выражающих законченную мысль правотворческого субъекта;
2. легальное определение является государственно-властным предписанием, в котором указаны

содержательные либо формальные критерии разграничения определяемого правового понятия от иных, используемых в тексте данного нормативного акта либо в иных актах в системе действующего правового регулирования;

3. легальному определению свойственны:

- структура, включающая определяемое, определяющее и предикативную связку между ними;
- взаимозаменяемость определяемого и определяющего в любом контексте нормативно-правового акта;
- функция разграничения, идентификации предметов, явлений и процессов, а также уточнения правового смысла терминов, используемых в нормативном акте;
- общеобязательность при толковании и применении положений данного нормативного правового акта [20].

В настоящее время в качестве правовой основы применения генетических технологий в Российской Федерации рассматриваются:

Федеральный закон от 5 июля 1996 г. «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [2];

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5];

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах» [6];

Федеральный закон от 30 декабря 2021 г. «О семеноводстве» [7];

Федеральный закон от 3 августа 1995 г. «О племенном животноводстве» [1].

Кроме того, правоотношения, возникающие в сфере клинических исследований по редактированию генома человека, но лишь в части изготовления генотерапевтических лекарственных препаратов, затрагиваются Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» [4]; а Федеральным законом «О биомедицинских клеточных продуктах» установлены правила обращения биомедицинских клеточных продуктов, под которыми в силу пункта 1 статьи 2 названного Федерального закона понимаются комплексы, состоящие из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включёнными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями.

Интересующие нас легальные дефиниции содержатся в Федеральном законе «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»:

- генетические данные — сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации;
- генетическая информация — последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот;
- генная инженерия — совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы;
- генно-инженерная деятельность — деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов (статья 2 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»).

Вместе с тем в статье 1 названного Федерального закона устанавливается, что порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения её методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма не является предметом регулирования настоящего Федерального закона, то есть указанные дефиниции к медицинскому использованию генетических технологий не относятся.

Однако смежные специальные понятия, связанные с генетической информацией о человеке, определены в статье 2 Федерального закона от 03 декабря 2008 г. (ред. от 14 февраля 2024 г.) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»:

- государственная геномная регистрация — деятельность, осуществляемая указанными в настоящем Федеральном законе государственными органами и учреждениями по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации;
- биологический материал — содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека;
- геномная информация — биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа;

- обработка геномной информации — действия (операции) с геномной информацией, включая получение (сбор), систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передачу) и уничтожение геномной информации;
- федеральная база данных геномной информации — федеральная автоматизированная информационная система по обработке геномной информации, оператором которой является федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный настоящим Федеральным законом (пункты 1–5 статьи 2 названного Федерального закона) [3].

Отметим, что с точки зрения биологической науки нет препятствий к включению этих либо близких к ним по смыслу дефиниций в правовое регулирование медицинского использования генетических технологий,

так как базовое определяемое понятие в данном случае одно и то же: речь идёт о геноме, который есть у любого живого существа в каждой клетке, имеющей ДНК (аббревиатура от «дезоксирибонуклеиновая кислота»). «ДНК — это записанная на специальном «языке» информация. Клетка как бы «читает» ДНК и делает то, что в ней записано. «Алфавит» состоит всего из четырёх букв: А (аденин), Т (тимин), G (гуанин) и С (цитозин). Каждый участок ДНК, отвечающий за выработку какого-то белка, называют геном. Всю ДНК, находящуюся в клетке, называют геномом» [21].

Ввиду того, что естественнонаучное понятие генома одинаково по отношению к любым живым объектам, имеющиеся в действующем правовом регулировании дефиниции с ключевым компонентом «геном» могут быть адаптированы в целях обеспечения правовой определённости в области медицинского использования генетических технологий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 03.08.1995 г. №123-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «О племенном животноводстве» // Собрание законодательства РФ. 07.08.1995. №32. Ст. 3199.
2. Федеральный закон от 05.07.1996 г. №86-ФЗ (ред. от 29.12.2022 г.) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // Собрание законодательства РФ. 08.07.1996. №28. Ст. 3348.
3. Федеральный закон от 03.12.2008 г. №242-ФЗ (ред. от 14.02.2024 г.) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 08.12.2008. №49. Ст. 5740.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. №16. Ст. 1815.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011. №48. Ст. 6724.
6. Федеральный закон от 23.06.2016 г. №180-ФЗ (ред. от 04.08.2023 г.) «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства РФ. 27.06.2016. №26 (Часть I). Ст. 3849.
7. Федеральный закон от 30.12.2021 г. №454-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «О семеноводстве» // Собрание законодательства РФ. 03.01.2022. №1 (Часть I). Ст. 23.
8. Водный кодекс Российской Федерации от 16.11.1995 г. №167-ФЗ (ред. от 31.12.2005 г.) // Собрание законодательства РФ. — 20.11.1995. — №47. — Ст. 4471 (утратил силу).
9. Постановление Конституционного Суда РФ от 25.04.1995 г. №3-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №2-3. 1995.
10. Постановление Конституционного Суда РФ от 15.07.1999 г. №11-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №5. 1999.
11. Постановление Конституционного Суда РФ от 11.11.2003 г. №16-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №6. 2003.
12. Постановление Конституционного Суда РФ от 29.06.2004 г. №13-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №4. 2004.
13. Постановление Конституционного Суда РФ от 14.04.2008 г. №7-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №3. 2008.
14. Постановление Конституционного Суда РФ от 21.01.2010 г. №1-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №2. 2010.
15. Постановление Конституционного Суда РФ от 05.03.2013 г. №5-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №5. 2013.
16. Постановление Конституционного Суда РФ от 31.03.2015 г. №6-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №3. 2015.
17. Постановление Конституционного Суда РФ от 04.06.2015 г. №13-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №5. 2015.
18. Постановление Конституционного Суда РФ от 22.06.2017 г. №16-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №5. 2017.
19. Постановление Конституционного Суда РФ от 08.12.2017 г. №39-П // Вестник Конституционного Суда РФ. №2. 2018.
20. Апт, Л.Ф. Правовые дефиниции в законодательстве / Л.Ф. Апт // Проблемы юридической техники: Сборник статей / Под ред. В.М. Баранова. — Нижний Новгород, 2000. — С. 301–315.
21. Догаева У. У кого самый большой геном и почему это интересно // Биомолекула. — URL: <https://biomolecula.ru/articles/u-kogo-samyi-bolshoi-genom-i-roshetu-eto-interesno> (дата обращения: 24. 08. 2024)
22. Законотворческая техника современной России: состояние, проблемы, совершенствование: Сборник статей: В 2 т. / Под ред. В.М. Баранова. — Нижний Новгород, 2001.
23. Кнапп, В., Герлох, А. Логика в правовом сознании. — М.: Прогресс, 1987
24. Мазаев, В.Д. Правовое государство, верховенство права и конституционные основы экономики // Доктрины правового государства и верховенства права в современном мире / Сборник статей. Ответственные редакторы: В.Д. Зорькин, П.Д. Баренбойм. — М.: ЛУМ, Юстицинформ, 2013. С. 536.
25. Язык закона / С.А. Боголюбов, И.Ф. Казьмин, М.Д. Локшина и др.; под ред. А.С. Пиголкина. М.: Юридическая литература, 1990. 189 с.

© Хайруллина Рушана Салихьяновна (rusha-na@yandex.ru)

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»