МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
И ПРАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИХ РЕЗУЛЬТАТОВ В РОССИИ**

Сборник статей

Томск
Издательство Томского государственного университета
2022

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ*

Елена Сергеевна Болтанова¹, Мария Павловна Иमेкова²

¹ Доктор юридических наук, заведующая кафедрой гражданского права, Национальный исследовательский Томский государственный университет, Томск, Россия, bes2@inbox.ru

² Кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Национальный исследовательский Томский государственный университет, Томск, Россия, imekova_maria@mail.ru

Аннотация. В странах Европейского союза существует тенденция нормативно-го обеспечения охраны прав граждан при проведении научных исследований с использованием биологических образцов человеческого происхождения. В России такая охрана прав граждан обеспечивается исключительно при предупреждении, раскрытии и расследовании преступлений. Авторы статьи по аналогии с законодательством Европейского союза предлагают принять новый Федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения».

Ключевые слова: научные исследования, генетическая информация, биологический образец, биобанк, ФЗ «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения»

В странах Европейского союза научные исследования с использованием биологических образцов (далее – биообразцов) человеческого происхождения регламентируются актами Европейского союза и внутригосударственными актами стран – участниц ЕС. Среди стран – членов ЕС существует, как правило, два подхода к регулированию таких исследований: либо принимаются специаль-

* Исследование выполнено при поддержке РФФИ (научный проект № 18-29-14071).

ные законодательные акты (например, в Швеции и Испании), либо положения о таких исследованиях интегрированы в иные законодательные акты, регулирующие более широкую сферу общественных отношений, например отношения в сфере охраны здоровья (в качестве примера можно привести Данию).

В России научные исследования с использованием биообразцов человеческого происхождения не подвергаются специальному правовому регулированию, что, как представляется, не соответствует правам и законным интересам лиц, участвующих в таких исследованиях. В этой связи видится необходимым принять отдельный закон, посвященный подобным исследованиям. Не случайно по этому пути пошел Европейский союз, который разработал для государств – членов ЕС Рекомендации «Об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения» (2016 г.) [1]. Представляется допустимым дать такое же название российскому закону – Федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения». Структурно он может состоять из таких глав, как:

Глава 1. Общие положения

Глава 2. Принципы проведения исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения

Глава 3. Права и обязанности участников исследований, проводимых с использованием биообразцов человеческого происхождения

Глава 4. Биобанки

Глава 5. Этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения

Глава 6. Контроль и надзор за проведением исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения

Глава 7. Ответственность за нарушения, допущенные при проведении исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения

Глава 8. Заключительные положения.

В главу 1 «Общие положения» необходимо включить статьи, отражающие сферу действия закона, его цель, основные понятия, а

также законодательство в области исследований биообразцов человеческого происхождения. Конечно, весьма важно определить общественные отношения, подпадающие под действие данного закона, отграничить их от общественных отношений, регулируемых другими законами, например ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

В главе 2 «Принципы проведения исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения» видится возможным закрепить следующие принципы: 1) соблюдение прав граждан при проведении исследований с использованием их биообразцов; 2) приоритет интересов граждан при использовании их биообразцов в исследованиях; 3) информированное добровольное согласие граждан на проведение исследований с использованием их биообразцов; 4) конфиденциальность информации, получаемой при проведении исследований с биообразцами и охраняемой в соответствии с Законом о персональных данных; 5) свобода исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения; 6) этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения; 7) недопустимость риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при проведении исследований с использованием их биообразцов.

В главе 3 «Права и обязанности участников исследований, проводимых с использованием биообразцов человеческого происхождения» требуется в первую очередь уделить внимание информированному добровольному согласию граждан на проведение исследований с использованием их биообразцов. Как следует из анализа зарубежного законодательства, такое согласие является в настоящее время универсальным и зачастую основным инструментом регулирования различных по своей природе отношений, возникающих в сфере биомедицины при оказании медицинской помощи, проведении научных исследований, применении репродуктивных технологий, проведении генетических тестов, донорстве, трансплантации, использовании биоматериалов и обработке содержа-

щихся в них генетических и иных данных в медицинских, научных, производственных и иных целях [2. С. 9]. По этой причине в рассматриваемой главе необходимо закрепить право граждан на использование их биообразцов в исследованиях только при условии их информированного добровольного согласия. Причем такое согласие должно быть оформлено документально.

Также целесообразно в анализируемой главе определиться с субъектами, обладающими правом на проведение исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения (далее – исследователь), их правами и обязанностями.

В главе 4 «Биобанки» необходимо закрепить: требования к юридическим лицам-биобанкам (их организационно-правовой форме, наличию лицензии на право осуществления исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения и т.п.), порядок учреждения биобанка (например, можно предусмотреть обязательную регистрацию биобанков в государственном реестре биобанков), управление в биобанке, порядок реорганизации и ликвидации биобанка.

В главе 5 «Этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения» требуется установить, что обязательным условием проведения таких исследований является получение заключения об этической обоснованности возможности их проведения. Его получение позволит обеспечить соблюдение прав и законных интересов участвующих в исследованиях граждан, которые должны превалировать над научными интересами. Безусловно, должна быть продумана либо система комитетов по этике, либо учрежден один постоянно действующий комитет по этике, как, например, Совет по этике, созданный в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Важно определить перечень условий для получения заключения об этической обоснованности возможности проведения исследо-

ваний с использованием биообразцов человеческого происхождения. В частности, к ним можно отнести следующие условия: 1) физическое лицо, ответственное за исследование, должно обладать необходимым уровнем образования, квалификации и опыта; 2) известен источник финансирования исследования; 3) приняты меры, направленные на соблюдение прав доноров, участвующих в исследованиях, а информация о них охраняется в соответствии с Законом о персональных данных; 4) страхование исследователем риска причинения вреда жизни, здоровью граждан в результате проведения исследования с использованием их биообразцов за свой счет путем заключения договора обязательного страхования; 5) возложение на исследователя обязанности по уведомлению комитета по этике об изменениях в исследовании, выявленных рисках для жизни и здоровья доноров, а также о результатах исследования и т.п.

Безусловно, каждое проводимое исследование с биообразцами человеческого происхождения должно подвергаться надзору. Надзор может осуществляться федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в форме проверок и мониторинга безопасности. Соответствующие положения необходимо закрепить в главе 6 «Контроль и надзор за проведением исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения».

В главе 7 «Ответственность за нарушения, допущенные при проведении исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения» должна быть установлена ответственность исследователя за нарушение законодательства РФ об исследованиях с использованием биообразцов человеческого происхождения, в том числе ответственность за причинение вреда жизни и здоровью граждан при проведении таких исследований. В то же время видится разумным предусмотреть в качестве альтернативы механизму возмещения вреда страхование риска причинения вреда жизни, здоровью граждан в результате проведения исследования с

использованием их биообразцов за счет средств исследователя путем заключения им договора обязательного страхования.

Как представляется, предложенный Федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения» позволит не только обеспечить нормативную охрану граждан в сфере научных исследований с использованием их биообразцов, но также поможет достичь баланса между свободой научного поиска, развитием генетических технологий и правами и законными интересами таких граждан.

Список литературы

1. Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human. URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (дата обращения: 12.01.2022).
2. Трубина В.А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2020. 219 с.