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 ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Анна Васильевна Семякина

*Преподаватель кафедры гражданского права, Западно-Сибирский филиал РГУП,
Томск, Россия, siemiakina.anna@mail.ru*

Аннотация. В статье отмечены существующие пробелы законодательного регулирования использования генетической информации в РФ. На основании международных актов в сфере защиты прав человека внесены предложения по совершенствованию законодательства РФ.

Ключевые слова: генетическая информация, персональные данные, биобанки, права человека

Режим использования генетической информации в РФ должен предусматривать, с одной стороны, ее эффективную охрану, а с другой – способствовать развитию научного прогресса. В этой связи российскому законодателю в первую очередь необходимо привести действующее законодательство в соответствие с положениями международных актов ООН [1, 2] и Совета Европы [3]. Так, Российская Федерация до сих пор не ратифицировала Конвенцию Совета Европы о правах человека и биомедицине 1997 г., Этические принципы и стандарты, сформулированные в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и в Дополнительном протоколе к Конвенции о правах человека и биомедицине относительно биомедицинских исследований 2005 г. Ориентиром для развития законодательства РФ может стать также Рекомендация ОЭСР по управлению данными о здоровье от 2017 г. [4].

В специальном законе РФ, определяющем режим генетической информации, необходимо конкретизировать права носителей гене-

тической информации: на свой биологический материал; выбор между разными видами согласия на обработку генетических данных; право субъекта отказаться от режима конфиденциальности своей информации для ряда третьих лиц; отказаться от предоставления части идентифицирующей лицо информации или предоставить ее анонимно; право на получение информации о проводимых исследованиях и на получение отзывов о результатах; право отозвать свое согласие; право на вознаграждение субъекта. Необходимо определить также права отдельных субъектов: право врача на передачу информации другому врачу; права несовершеннолетних; лиц с ограниченными возможностями здоровья; права родственников. В законе необходимо предусмотреть как возможности дополнительной проверки соблюдения законности при подписании лицом согласия, так и установить ряд запретов. В частности, речь идет о запрете для ряда субъектов на использование генетической информации в коммерческих целях, запрете повторной идентификации лица и запрете дискриминации.

Законодательство о биобанках и медицинской генетике также нуждается в доработке. Сфера применения, уровень правовой регламентации уже принятых в этой сфере ФЗ от 3.12.2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», ФЗ от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» крайне ограничены. Так, в законодательстве РФ необходимо определить правовую основу для осуществления медицинских процедур: проведения генетических анализов, использования эмбриональных стволовых клеток и лечения с помощью применения генетических технологий, редактирования генома человека, интерпретации результатов генетического тестирования. Учитывая положения международных актов, важно предусмотреть в федеральном законе положение о том, что доступ к биологическим образцам для научных исследований не может быть получен без одобрения комитета по этике. В этой связи также должны быть определены случаи, когда доступ исследователей к биологическим

образцам предоставляется с возможностью идентификации личности, а также исчерпывающим образом определены случаи использования биоматериала в целях, не связанных с задачами исследования.

Реализация всех указанных нововведений невозможна без создания действенного механизма защиты прав граждан. В этой связи должна быть подробно регламентирована гражданско-правовая, административная и уголовная ответственность в сфере нарушения режима конфиденциальности, порядка обработки генетической информации. Так, более эффективным способом защиты по сравнению с возмещением убытков может стать привлечение ответчика к мерам гражданско-правовой ответственности в виде компенсации, кратной проценту прибыли ответчика, в пользу гражданина. В законе также могут быть указаны примерные обстоятельства, которые суд должен учесть при определении размера компенсации (характер нарушения, количество нарушений, длящийся характер нарушения, продолжительность времени, в течение которого нарушение было совершено и др.).

Регулирование использования генетической и иной персональной информации требует решения вопросов, связанных с пределами государственного контроля над личностью, отношением общества к дискриминации и репродуктивным технологиям. Так, Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» не включает этические принципы в число принципов работы с такими продуктами. В результате можно сделать вывод, что в российском законодательстве нет ограничений, например, на редактирование генома человека. Единственное ограничение, которое в настоящее время содержится в законодательстве РФ, определено в п. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ. Примечательно и то, что в национальной программе развития генетических технологий на 2019–2027 гг. также не содержится упоминания ни о сфере применения и развития технологий редактирования генома, ни о цели выработки этических принципов работы с генетическим и биологическим материалом

человека [5]. В целом можно утверждать, что отечественное регулирование пока предполагает негласный запрет на такое редактирование. Однако ответственность за редактирование генома человека законодательством РФ также не установлена.

Второй мировой тенденцией помимо редактирования генома человека стало создание государственных генетических баз данных всего населения. Так, в соответствии с Указом Президента РФ от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» перед Правительством РФ была поставлена задача создания Единой генетической базы данных всего населения Российской Федерации. Также в соответствии с Указом Президента РФ от 11.03.2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» была поставлена задача генетической паспортизации всего населения РФ. Правовая основа для создания такой базы в РФ пока не определена. Однако существующее регулирование использования генетической информации в РФ позволяет усомниться в части соответствия идей создания такой базы нормам международного права и Конституции РФ.

В июле 2021 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». Закон предусматривает введение специального правового режима с возможностью отмены для субъектов, осуществляющих деятельность в перспективных отраслях науки и экономики, обязательных требований законодательства РФ: о том, что обработка персональных данных должна ограничиваться достижением конкретных, заранее определенных правомерных целей; что сбор персональных данных допускается только с согласия его субъекта, за исключениями, установленными федеральным законом; что субъект персональных данных может отозвать свое согласие на обработку; что обработка персональных данных, касающихся расы, национальности, поли-

тических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни, а также биометрических данных, допускается только с письменного согласия их субъекта; что сведения о факте обращения гражданина за медицинской помощью, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском освидетельствовании и лечении, составляют врачебную тайну.

Что это может означать на практике? Указанным образом законодатель позволяет заинтересованному лицу обойти положения как законов, так и Конституции РФ, гарантирующих неприкосновенность личности и защиту личной тайны. В то же время нормы Закона № 258-ФЗ о возможности обращения потерпевшего лица за возмещением вреда, а в отношении хозяйствующего субъекта страхования соответствующих рисков (п. 4 ст. 5 № 258-ФЗ) носят декларативный характер и не могут обеспечить должный уровень защиты носителя персональной информации. Это еще раз подтверждает, что регулирование использования генетической информации в РФ должно осуществляться не через исключения в рамках экспериментального правового режима подзаконными актами Правительства РФ, а полностью определяться профильным федеральным законом.

Список литературы

1. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (Принята 11.11.1997 г. Генеральной конференцией ООН по вопросам образования, науки и культуры) // СПС «КонсультантПлюс».
2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Принята путем аккламации 19.10.2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // СПС «КонсультантПлюс».
3. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997) // СПС «КонсультантПлюс».
4. Рекомендация ОЭСР по управлению данными о здоровье от 2017 г. URL: <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data-governance.htm> (дата обращения: 30.12.2022).
5. Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы».