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

doi: 10.17223/978-5-907442-81-8-2022-1

Вступительное слово

Геномные исследования сегодня развиваются беспрецедентными темпами с 2003 г. И если изначально для секвенирования генома потребовалось 2 000 исследователей, 5 лет и 3 миллиарда долларов США, то сегодня это может сделать исследователь в течение нескольких часов за пару сотен долларов. Банки генетических данных растут, некоторые страны имеют выборочные генетические данные практически всего населения. Существуют проекты по секвенированию полного генома, которые проводятся на международном уровне как в частном, так и в государственном секторе. Это такие проекты, как полное секвенирование генома двух миллионов людей, которые проводятся фармацевтической компанией Astra Zeneca (в том числе и в России); секвенирование генома 1 миллиона человек из США и 500 000 из Великобритании, где генетические данные будут анализироваться вместе с медицинскими показателями и сведениями об образе жизни. Информация о полных геномных профилях становится общедоступной. Ожидается, что в ближайшем будущем секвенирование ДНК (определение полного генетического профиля человека) будет доступно для всех.

Из генетических данных человека можно извлечь постоянно возрастающий объем прогностической информации практически по всем индивидуальным характеристикам человека. Гены составляют в среднем около 50% индивидуальных различий. Так, были идентифицированы более 40 независимых генетических маркеров, влияющих на проявление агрессивного поведения; 187 независимых генетических маркеров, связанных с интеллектом (интеллект на 80% наследуем); 17 маркеров депрессии, которые определенно связаны с тремя типами депрессии; были также выявлены гены-носители мутации BRCA1, увеличивающей риск развития рака

молочной железы примерно до 80% (против среднего показателя – 12–18%)[1].

Кроме этого, генетическая данные, полученные в любой момент жизни, имеют пожизненную и возрастающую ценность, поскольку код ДНК не меняется в течение периода жизни человека. Это означает, что нарушения конфиденциальности таких сведений, совершенные сегодня, могут повлечь дальнейшие нарушения прав человека в течение всей жизни. Например, возможно, что генетические данные окажутся в руках лиц, которые смогут злоупотребить ими, либо использовать в дискриминационных целях (кредитные и страховые компании, работодатели, разведслужбы) или вопреки интересам и / или желанию человека (в медицине, при генетическом редактировании, в планировании семьи).

В обществе существует значительная настороженность по отношению к геномным исследованиям, использованию их результатов. Значительная озабоченность по поводу применения генетических знаний высказывается как политиками, так и частными лицами. Любое злоупотребление, допущенное при проведении геномных исследований или в ходе использования их результатов, способно нанести невосполнимый вред не только людям, обществу, но и генетической науке, ее дальнейшему развитию в публичных интересах. В этой ситуации регулирование порядка осуществления геномных исследований, использования их результатов, правового положения участников геномных исследований, четкая регламентация получения, хранения, использования генетических данных стали крайне необходимыми для защиты интересов физических лиц, общества, государства и научного знания.

Мировое сообщество пытается выработать ориентиры для национального законодателя в части регламентации геномных исследований и практики их применения. Так, ООН и ЮНЕСКО были приняты: Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека от 11 ноября 1997 г.; Международная декларация ООН о

[1] Selita F. Неправомерное использование генетических данных: риск для основных прав человека в развитых странах // Legal Issues. Vol. 7 (1). P. 53–95.

генетических данных человека от 16 октября 2003 г.; Декларация ООН о клонировании человека от 08 марта 2005 г.; Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 г.

В 1997 г. была принята Европейская конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине, Овьедо). Данным документом запрещена любая форма дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия, закреплено, что генетическое тестирование может проводиться исключительно в медицинских или научных целях, ограничено вмешательство в геном человека, запрещено создание эмбрионов человека в исследовательских целях, предусмотрены права лиц, выступающих в качестве испытуемых при генетических исследованиях. Эту Конвенцию на настоящий момент ратифицировали 29 государств – членов Совета Европы. В настоящее время является актуальным вопрос о возможности и необходимости присоединения РФ к данной Конвенции. При этом перед российской юридической наукой стоят серьезные проблемы, связанные с необходимостью уяснения существа международных обязательств государства, подписавшего данную Конвенцию, адекватного восприятия их юридической наукой (в том числе с учетом уже имеющейся в РФ правовой регламентации биомедицины и геномных исследований), выяснения возможности «встраивания» норм Конвенции в ткань отечественной правовой доктрины.

Во многих государствах существует практика по законодательному регулированию геномных исследований и их результатов. Так, в 2016 г. в Европейском союзе были приняты «Рекомендации Комитета Министров ЕС государствам-членам об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения 2016 года»[1].

В 2018 г. принят Общий регламент по защите данных, в котором правовой режим персональных данных был распространен на

[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 (access date: 07.01.2022).

генетические данные, и генетические данные теперь определяются как «персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим характеристикам человека, которые предоставляют уникальную информацию о физиологии или состоянии здоровья этого человека и получены при анализе соответствующего биологического образца»[1]. Названные акты детально регламентируют исследования, проводимые с использованием биологических материалов человеческого происхождения и информацией, извлекаемой из них, в частности, устанавливают: требования к субъектам, имеющим право проводить такие исследования; права лиц, предоставивших свой биологический материал, соответственно, данные о себе и своих родственниках; доступ третьих лиц к биоматериалам и данным; перспективы коммерческого использования биоматериалов и данных и т.д.

Россия относительно недавно пришла к осознанию необходимости законодательного регулирования общественных отношений, возникающих по поводу геномных исследований. Об этом свидетельствуют, в частности, Послание Президента РФ Федеральному Собранию РФ от 20.02.2019, Указ Президента РФ от 28.11.2018 № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы». Во всех перечисленных документах отмечается задача ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуа-

[1] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679 (access date: 07.01.2022).

ций биологического характера и контроля в этой области. Однако без должного внимания в этих документах оставались вопросы правового регулирования соответствующих отношений. Лишь недавно Президент РФ по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий, состоявшегося 17 ноября 2021 г., дал поручение Правительству РФ рассмотреть вопрос о необходимости внесения в законодательство РФ изменений, касающихся установления порядка создания, ведения и использования коллекций генетических ресурсов, а также деятельности биоресурсных центров, а также изменений, направленных на совершенствование функционирования информационно-аналитической системы хранений и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации» и пр.[1]

В сложившихся правовых условиях представленный сборник, содержащий научные статьи по актуальным проблемам правового регулирования геномных исследований и результатов их использования в России, является подспорьем в осмыслении отечественного законодательства в части правового регулирования таких отношений, определении перспектив его развития, а также практики применения. Авторами статей являются ученые-специалисты, которым удалось с разных аспектов подробно и профессионально раскрыть существующие проблемы в анализируемой сфере, пути их решения и трудности правореализации некоторых законодательных положений.

Выражаю надежду, что данный сборник научных статей станет объектом дискуссий и импульсом для новых научных исследований.

О.И. Андреева, доктор юридических наук,
директор Юридического института
Национального исследовательского
Томского государственного университета

[1] Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий. URL: http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/67630 (дата обращения: 26.01.2022).