**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
СОЗДАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ БАЗ ДАННЫХ
ГЕНОМА ЧЕЛОВЕКА**

ЧЕМЕРИС Алексей Викторович

доктор биологических наук, профессор, главный научный сотрудник Института биохимии и генетики Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уфимский федеральный исследовательский центр Российской академии наук», г. Уфа, Россия.

E-mail: chemeris@anrb.ru

АНИСИМОВ Владимир Александрович

кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права ФГБОУ ВО «Бакирский государственный университет», г. Уфа, Россия. E-mail: anissimov@bk.ru

АМИНЕВ Фарит Гизарович

доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры криминалистики Института права ФГБОУ ВО «Бакирский государственный университет», Председатель Общественного совета по экспертной деятельности в Республике Башкортостан, Заслуженный юрист Республики Башкортостан, г. Уфа, Россия. E-mail: faminev@mail.ru

Актуальность темы научной статьи обусловлена, с одной стороны, активным внедрением технологий геномных исследований в повседневную жизнь и накоплением значительного объема генетической информации в ходе оказания медицинской помощи и иных услуг по скринингу и секвенированию генома частными и государственными организациями. С другой стороны, началом реализации крупномасштабных государственных проектов по созданию информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных. В указанных обстоятельствах вопросы выработки эффективного правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека приобретают особое значение. Цель: исследовать требования международных и национальных стандартов к нормативному регулированию отношений, связанных с геномными исследованиями, а также сбору, обработке, хранению и использованию генетической информации. Методы: при исследовании использованы

формально-логические и общенаучные методы научного познания; частнонаучные (сравнительно-правовой, формально-догматический). Результаты: на основе указанных требований проведена оценка действующего национального законодательства, в ходе которой установлена острая необходимость в принятии специального федерального закона об охране геномной информации, закрепляющего правила о процедурах формирования соответствующих баз данных, порядке хранения и использования полученной геномной информации, а также о правовом режиме сведений, содержащихся в базе данных.

Ключевые слова: геном человека; геномные исследования; база данных ДНК; международные стандарты; геномная регистрация; персональные данные.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14076*

В настоящее время проекты, связанные с получением, исследованием и использованием геномной информации человека, реализуются во всем мире. В основном забор и исследование генетических данных осуществляют государственные и частные клиники, например для определения отцовства или выявления врожденных генетических заболеваний. Ведь, как справедливо отмечает А.Н. Левушкин, на современном этапе становления правового государства и развитого гражданского общества в Российской Федерации особую актуальность приобретает возможность использования и защиты генов, геномов и геномных технологий, относящихся преимущественно к сфере частной жизни [1, с. 100]. Однако область применения технологий геномных исследований постоянно расширяется. Помимо получивших распространение в относительно недавнее время медицинских биобанков и баз данных генетической информации, формируемых научно-исследовательскими институтами, стали все чаще появляться специализированные программы государственного масштаба.

Так, в Великобритании в конце 2012 года был дан старт первому в мире пилотному проекту «100 000 геномов». В рамках данного национального проекта была создана компания Genomics England, полностью принадлежащая и финансируемая Министерством здравоохранения и социального обеспечения, которая осуществляла деятельность по сбору и размещению 100 000 полных геномов от пациентов с онкологическими или редкими заболеваниями, а также членов их семей, живущих в Анг-

лии, Шотландии, Уэльсе и Северной Ирландии ¹. Целью проекта стало объединение данных геномной информации с медицинскими записями пациентов, а также хранение и анализ данных о геноме для выявления причин, диагностики и лечения опасных заболеваний.

Инициатива Великобритании дала мощный импульс для реализации схожих проектов по всему миру. Собственные национальные программы массового генетического скрининга населения были запущены в Китае, Саудовской Аравии, США, Турции, Франции, Эстонии, Японии и других странах.

Дальше всех в указанном направлении продвинулись в ОАЭ, иниципировав амбициозный план по сбору и изучению генетических данных всего населения эмирата Дубай в рамках стратегической инициативы Dubai 10x ².

Россия совсем недавно включилась в этот процесс. Однако уже в 2019 году в отечественном законодательстве получила отражение концепция ДНК-паспортизации населения, закрепленная в Указе Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». В соответствии с данным указом осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения названы приоритетными направлениями государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности.

В 2020 году в условиях пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 стало более явным понимание необходимости широкомасштабных геномных исследований и потребности в создании обширной базы данных геномной информации. В результате 4 июня 2020 года Президентом РФ по результатам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации от 14 мая 2020 года принято решение о создании информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации» ³.

¹ Genomics England. URL:<https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project/>.

² Dubai Genomics. URL:<https://www.dha.gov.ae/en/Pages/DubaiGneomicsAbout.aspx>.

³ Официальный сайт Президента России. URL:<http://kremlin.ru/events/president/news/63350>.

О масштабах данного проекта весьма красноречиво говорят слова главного исполнительного директора Роснефти И.И. Сечина, прозвучавшие на данном совещании: «Одним из основных проектов станет биотехнологический кампус, приоритетом которого станет начало работы по обследованию сотрудников и членов семей компании "Роснефть". В компании работает более 350 тысяч человек, и получение первичных генетических данных в интересах здравоохранения и научно-исследовательской работы ... имеет серьезное значение»⁴.

Вместе с тем, несмотря на масштабность проекта и его несомненную значимость для целей безопасности нашего государства и всего общества, его реализация, особенно в части механизма правового регулирования, вызывает ряд существенных вопросов.

Как и в отношении любого социально значимого феномена, правовая регламентация проведения геномных исследований имеет два уровня: национальный (внутригосударственный) и наднациональный (международный).

На втором принято и действует несколько базовых документов, из которых наиболее важным является Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, принятая 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (далее – Всеобщая декларация о геноме человека)⁵. В Декларации сформулированы основные принципы организации и проведения любых исследований генома человека и их практического применения. Она определяет геном в качестве основы общности всех без исключения представителей человеческого рода и признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. В декларации говорится о том, что никакие исследования, касающиеся генома человека, равно как и результаты их применения, не должны превалировать над уважением прав и основных свобод человека. Она также закрепляет общее правило, согласно которому всякое исследование, лечение или диагностика, связанные с геномом человека, могут осуществляться только с предварительного, свободного и ясно выраженного согласия заинтересованного лица.

Вторым международным документом в данной области является Международная декларация о генетических данных человека, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии

⁴ Официальный сайт Президента России. URL:<http://kremlin.ru/events/president/news/63350>.

⁵ Здесь и далее ссылки на международно-правовые акты приводятся по: URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/.

III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года (далее – Декларация) в развитие Всеобщей декларации о геноме человека. Она детализирует вопросы реализации международных принципов использования генетической информации.

Согласно 5 статье Декларации сбор, обработка, использование и хранение генетических данных человека и протеомных данных возможны только в целях диагностики и оказания медико-санитарной помощи; проведения медицинских и научных исследований; судебной медицины и судопроизводства либо в иных целях, не противоречащих Всеобщей декларации о геноме человека.

Большое значение в Декларации придается соблюдению процедур работы с геномной информацией, включая сбор, обработку, использование и хранение генетических данных человека и протеомных данных. Предъявляя повышенные требования к обеспечению прозрачности и этичности указанных процедур, Декларация предписывает государствам – участникам широко вовлекать все общество в процесс принятия решений по данным вопросам. Кроме того, в самой Декларации установлены строгие стандарты правового регулирования геномных исследований, направленные на недопущение дискриминации и стигматизации при использовании генетической информации (ст. 7), сохранение конфиденциальности полученных сведений (ст. 14), обеспечение достоверности, надежности, качества и безопасности генетических данных (ст. 15).

Указанные правила, являющиеся частью механизма наднационального регулирования, в силу приоритета международных норм над внутренним законодательством обязательны для всех государств-участников и неизбежно должны учитываться при разработке ими собственной нормативной базы, посвященной регламентации геномных исследований и созданию на их основе соответствующих баз данных. Таким образом, функционирование баз данных геномной информации требует в первую очередь соблюдения названных международных стандартов и принципов.

Важно отметить, что действие правил Международной декларации о генетических данных человека распространяется не на все виды генетических исследований. В силу статьи 1 с) Декларации она неприменима к сферам расследования, раскрытия и судебного преследования уголовных преступлений, а также тестирования на предмет установления отцовства/материнства, которые регламентируются внутренним правом.

Данное положение обуславливает возможность создания криминалистических баз данных геномной информации и баз данных судебных

экспертных лабораторий, получивших широкое распространение во всем мире. Любые другие исследования, включающие сбор, обработку, использование и хранение генетических данных человека подчинены международному праву в соответствии со статьей 1 b) Декларации.

Ключевым условием использования генетической информации любого человека является необходимость получения от него предварительного, свободного информированного согласия. Декларация предъявляет специальные требования к процедуре получения и содержанию такого согласия.

Во-первых, в соответствии с положениями статьи 6 d) Декларации согласию должно предшествовать предоставление адекватной, сбалансированной и достоверной информации о целях получения генетических данных, рисках и последствиях для человека.

Во-вторых, содержательно согласие должно касаться всех возможных способов использования генетической информации. К примеру, без предварительного, осознанного, свободного и ясно выраженного согласия не допускается использование данных, собранных для иной цели, не совместимой с изначально данным согласием (ст. 16 a). Без такого согласия невозможна передача полученных данных третьим лицам, за исключением случаев, прямо оговоренных внутренним правом, обусловленных важными общественными интересами (ст. 14 b). Также, по общему правилу, без согласия не допускается извлекать генетические данные из находящихся на хранении биологических образцов, собранных в иных целях (ст. 17 a), и их перекрестное сопоставление (ст. 22).

В-третьих, Декларация закрепляет право человека на отзыв ранее данного им согласия на использование генетических данных или биологических образцов, собираемых в медицинских и научных целях. В этом случае и данные, и взятые образцы не могут быть использованы в дальнейшем и подлежат уничтожению, если только они необратимо отделены от соответствующего лица (ст. 9).

В целом нормы международного права устанавливают различный режим в отношении генетической информации человека в зависимости от степени связанности с лицом, от которого они получены. Наибольшая степень свободы использования геномной информации, в том числе при создании и функционировании базы данных генома человека, предоставляется неперсонифицированным данным, т.е. сведениям, необратимо отделенным от субъекта. В то же время для использования генетической информации или биологических образцов, связанных с лицом, которое

может быть идентифицировано, установлены повышенные стандарты конфиденциальности и ограничения по их сбору, обработке, хранению и передаче третьим лицам.

Указанные обстоятельства, безусловно, необходимо учитывать и при формировании национального законодательства. Однако, к сожалению, отечественное нормативно-правовое регулирование в данной сфере несовершенно, а по некоторым вопросам, включая регламентацию создания и функционирования баз данных геномной информации, носит бессистемный, фрагментарный характер.

В России на законодательном уровне принято несколько федеральных законов, регламентирующих проведение геномных исследований и устанавливающих правила сбора и использования данных о геноме человека.

Использование генетической информации в медицинских целях осуществляется в соответствии с законом «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья граждан)⁶ и принятыми в соответствии с ним подзаконными актами. Так, в соответствии с приказом Минздрава России от 29.03.2019 № 174 медико-генетические консультации, включающие проведение высокотехнологичных генетических диагностических исследований, относятся к разновидностям медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации⁷.

В силу статьи 20 Закона об охране здоровья граждан любое медицинское вмешательство может осуществляться лишь с предварительного информированного согласия пациента. Такое же согласие требуется и в случае получения биологических материалов для целей медицинских исследований генома человека. Однако распространяется ли данная норма на случаи получения и использования генетического материала для иных целей, в частности для создания и функционирования специализированных баз данных геномной информации? Представляется, что нет. Так как, с одной стороны, получение материала, необходимого для выделения генома, может осуществляться и без медицинского вмешательства, с другой

⁶ Собрание законодательства РФ. 2011, №48. Ст. 6724 (с послед. изм. и доп.).

⁷ Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 174 «Об утверждении ведомственной целевой программы "Высокотехнологичная медицинская помощь и медицинская помощь, оказываемая в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации"» // Доступ из справочно-правовой системы «Консультант плюс».

стороны, цели использования полученного материала могут находиться за пределами сферы оказания медицинской помощи.

В этом смысле единственно существующим в действующем законодательстве федеральным законом, который может служить основой для формирования баз данных ДНК человека, является Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (далее – Закон о геномной регистрации)⁸. Данный закон предусматривает две формы получения и использования геномной информации: добровольную и обязательную регистрацию. Обязательная регистрация проводится в отношении лиц, осужденных к лишению свободы за определенные категории преступлений, неопознанных трупов и геномных данных неустановленных лиц, полученных в ходе производства следственных действий. Сферы добровольной геномной регистрации законом не определены, однако установлены определенные ограничения в части круга лиц, правомочных на ее проведение. Такую регистрацию могут проводить лишь учреждения судебно-медицинской экспертизы и подразделения органов внутренних дел Российской Федерации.

Очевидно, что указанный закон давно нуждается в серьезной переработке, поскольку изначально он не рассчитывался для целей реализации масштабных проектов по скринингу и геномному секвенированию широких слоев населения. В нем, в частности, отсутствуют необходимые правила о процедурах формирования соответствующих баз данных и порядке хранения полученной геномной информации, и самое главное, о правовом режиме сведений, содержащихся в базе данных.

Важно также понимать, что генетическая информация любого человека обладает особым свойством – она содержит в себе данные о ДНК родственников. Строго говоря, эти данные не принадлежат только одному индивиду, они в равной степени касаются всех представителей определенного рода, поэтому в доктрине активно поддерживается тезис о том, что геномная информация не может признаваться «персональными данными» [2, с. 186; 3, с. 115].

В этом смысле данные о геноме любого конкретного человека представляют собой особую конфиденциальную информацию, неправомерное использование которой может нарушить права и интересы неопределенного круга лиц. Такие сведения нуждаются в особой правовой охране [4, с. 13], которую можно обеспечить лишь принятием специального федерального закона, но не подзаконного акта, поскольку это касается

⁸ Собрание законодательства РФ. 2008. № 49, ст. 5740 (с послед. изм. и доп.).

основных прав и свобод граждан. Кроме того, как справедливо указывается в юридической литературе, несмотря на очевидные положительные эффекты внедрения биомедицинских технологий в практическую деятельность, существует опасность отложенных последствий, в том числе неизвестных науке [5, с. 49].

При указанных обстоятельствах, отмечая бурное развитие геномики и внедрение технологий, созданных на ее основе, важно понимать, что следует констатировать, что для целей реализации столь амбициозных проектов в сфере геномных исследований жизненно необходимо в первую очередь разработать прочную правовую основу для создания и функционирования баз данных генома человека, учитывающую требования норм международного права, а также специфику геномной информации как объекта правовой охраны.

Библиографические ссылки

1. Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 100-109. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109.
2. Кубитович С.Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 184-188.
3. Рассолов И.М., Чубукова С.Г., Микурова И.В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex russica. 2019. № 1. С. 108-118. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.108-118.
4. Рузанова В.Д. Вопросы правовой охраны геномной информации // Правовое регулирование в сфере геномных исследований: взгляд молодежи : сборник научных статей I Международной научно-практической конференции. Самара : Издательство: ООО "Инсома-пресс", 2019. С. 10-13.
5. Серова О.А., Белая О.В. Проблемы систематизации принципов биоэтики: этико-правовые аспекты // Право и государство: теория и практика. 2019. № 5 (173). С. 49-51.

Дата поступления: 10.06.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.12

CURRENT ISSUES OF LEGAL REGULATION OF HUMAN GENOME DATABASES CREATING AND FUNCTIONING

CHEMERIS Alexey Viktorovich

Doctor of Sciences (Biology), Professor, Chief Researcher of the Institute of Biochemistry and Genetics, Federal State Budget Scientific Institution of the Ufa Federal Research Center of the Russian Academy of Sciences, Ufa, Russia. E-mail: chemeris@anrb.ru

ANISIMOV Vladimir Alexandrovich

Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Ufa, Russia. E-mail: anissimov@bk.ru

AMINEV Farit Gizarovich

Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Chair of Forensics of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University", Chairman of the Public Council for Expert Activity in the Republic of Bashkortostan, Honored Lawyer of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia. E-mail: faminev@mail.ru

The relevance of the article is due, on the one hand, to the active introduction of genomic research technologies into everyday life and the accumulation of a significant amount of genetic information while providing medical care and other genome screening and sequencing services by private and state organizations. On the other hand, it is relevant due to the beginning of the implementation of large-scale government projects to create an information-analytical system for storing and processing genetic data. In these circumstances, the issues of developing an effective legal regulation of creating and functioning of human genome databases are of particular importance. Aim: to study the requirements of international and national standards for statutory regulation of relations connected to genomic researches, as well as to collecting, processing, storing and using genetic information. Methods: in the study formal logical and general scientific methods of scientific knowledge are used; private scientific (comparative legal, formal dogmatic) methods are used. Results: Based on these requirements, the current national legislation is assessed, an urgent need is defined to adopt a special federal law on the protection of genomic information, which enshrines the necessary rules on procedures for forming relevant databases, the procedure for

storing and using the resulting genomic information, as well as the legal regime of the information contained in the database.

Key words: human genome; genomic research; DNA database; international standards; genomic registration; personal data.

References

1. Levushkin A.N. Grazhdansko-pravovoy rezhim genov kak ob"yektov grazhdanskikh prav (Civil legal regime of genes as objects of civil rights). *Lex russica*, 2019, No. 6, pp. 100-109. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.100-109.
2. Kubitovich S.N. DNK kak nositel' informatsii neogranichennogo kruga lits (DNA as an information carrier of an unlimited circle of persons). *Vestnik ekonomicheskoy bezopasnosti*, 2017, No. 4, pp. 184-188.
3. Rassolov I.M., Chubukova S.G., Mikurova I.V. Biometriya v kontekste personal'nykh dannykh i geneticheskoy informatsii: pravovyye problemy (Biometry in the context of personal data and genetic information: legal problems). *Lex russica*, 2019, No. 1, pp. 108-118. DOI: doi.org/10.17803/1729-5920.2019.146.1.108-118.
4. Ruzanova V.D. Voprosy pravovoy okhrany genomnoy informatsii (Issues of legal protection of genomic information). *Pravovoye regulirovaniye v sfere genomnykh issledovaniy: vzglyad molodozhi*, sbornik nauchnykh statey I Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Samara, Izdatel'stvo: OOO "Insoma-press", 2019, pp. 10-13.
5. Serova O.A., Belaya O.V. Problemy sistematizatsii printsipov bioetiki: etiko-pravovyye aspekty (Problems of systematizing the principles of bioethics: ethical and legal aspects). *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika*, 2019, No. 5 (173), pp. 49-51.

Received: 10.06.2020