



Правовое регулирование геномики человека: российский подход и зарубежный опыт

ВЫПОЛНИЛА: ДИРКСЕН ТАТЬЯНА МАГИСТРАНКА 1-ГО КУРСА МФП МГИМО МИД РФ

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ: ТРИКОЗ ЕЛЕНА НИКОЛАЕВНА ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ ТЕОРИИ
ПРАВА И СРАВНИТЕЛЬНОГО ПРАВОВЕДЕНИЯ МГИМО МИД РФ

План выступления

- ▶ Рассмотрение **действующего правового регулирования геномики человека в России;**
- ▶ характеристика основных **тенденций развития российского законодательства в сфере геномики человека;**
- ▶ анализ **мирового подхода к правовому регулированию геномики человека;**
- ▶ демонстрация **основных подходов зарубежных стран к правовому регулированию геномики человека;**
- ▶ формулировка **основных выводов** на основании произведенного анализа.

Действующее правовое регулирование геномики человека в России

- ▶ **ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»** правовое регулирование генодиагностики и генотерапии (**ОДНАКО** изначально данный закон не охватывал правовое регулирование применения методов ГИД к человеку);
- ▶ **ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ»** геномная регистрация в целях установления личности (не раскрывает содержание **генетической информации** и относит ее к **«персональным данным»**, не устанавливая особенностей такой информации);

Ст. 10 ФЗ «О ПД» -
специальные категории ПД
(режим меньшей правовой
защиты)

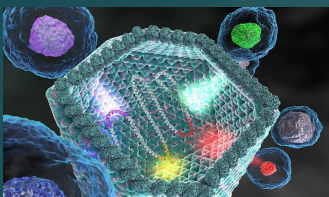
В рамках какого
режима ПД
следует
толковать ГИ?

Ст. 11 ФЗ «О ПД» -
биометрические данные
(сведения о биологических
особенностях человека)

- ▶ Ст. 15 СК РФ – **консультирование по медико-генетическим вопросам возможно с согласия лиц, вступающих в брак** (**НЕТ** спец. НПА, посвященного вопросам **генетического консультирования**);
- ▶ **ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»** - регулирует проведение биомедицинской и **этической экспертизы**, доклинических исследований БМКП, не распространяется на отношения, возник. при обращении клеток человека в научных целях **→ отсутствие положений, регулирующих этапы процесса деятельности биобанков, а также специальных положений об ответственности за нарушение данного законодательства**

Основные тенденции развития российского законодательства в сфере геномики человека

- ▶ ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте РФ- городе фз Москве» – **участники экспериментального режима получают возможность доступа к обезличенным данным без согласия субъекта геномной информации** (персональным данным «о состоянии здоровья») – внесение изменений в ст. 10 ФЗ «О персональных данных» – **расширение случаев, допускающих обработку геномной информации;**



риск реидентификации – обратный перевод анонимизированной информации в персонифицированную с использованием средств сопоставления информации

- ▶ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в РФ» (в том числе технологий генетического редактирования) → учрежден **Совет по реализации Федеральной научно-технической программы по развитию генетических технологий на 2019-27 гг.** (постоянно действующий коллегиальный орган) → **запущено три геномный центра мирового уровня и магистерская программа МГУ «Генетика и здоровье человек», предусмотрено создание Национальной базы генетической информации**

- ▶ Указ Президента от 11 марта 2019 г. № 97 «Об основах государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г.» – **генетическая паспортизации населения с целью определения степени генетической предрасположенности к различным заболеваниям и формирование его генетического профиля, а также развитие технологии скрининга генофондов человека / создание национального банка сыворотки крови и разработка информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных заболеваний среди различных групп населения и оценки иммунитета к актуальным инфекционным заболеваниям;**
- ▶ Законопроект о биологической безопасности – в п. 2 ст. 8 закреплено, что к мерам по обеспечению БП относится использование всех генетических изменений живых организмов / создание государственной информационной системы в области БП на основании статистических и документированных сведений, состав которых в законе не определен;
- ▶ Законопроект о создании в РФ единого информационного федерального регистра, содержащего сведения о населении страны, в том числе и о **родственных связях (сведения, отслеживающие все важные этапы жизни граждан) – опасения относительно защиты персональных данных**

В Концепциях развития городов закреплено создание обеспечения оказания мед. помощи на основе генетических параметров, обрабатываемых искусственным интеллектом, геномное сканирование, итогом которого станет разработка генетических цифровых платформ и их наполнение картами геномных сетей с индивидуальными проблемными дефектами, служащими источником информации для науки, образования, машинного обучения

Мировой подход к правовому регулированию геномики человека

- ▶ Декларация Совета международных организаций мед. наук (CIOMS) «Генетика, этика. Скрининг и терапия» → **принцип приоритета благополучия лица, подвергнутого генетическому исследованию**, и конфиденциальности его результатов / **требование об адекватности генетического консультирования**;
- ▶ Европейская Конвенция о правах человека и биомедицине (Доп. протокол, касающийся генетического тестирования в мед. целях (2008 г.) → **гарантия прав личности при проведении и использовании результатов генетического тестирования**;
- ▶ Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека, одобрен. Ген Ассамблеей ООН → развитие генетических исследований в рамках **уважения человеческого достоинства, прав и основных свобод человека**;
- ▶ Международная декларация о генетических данных человека → **особый статус геномной информации** в связи с наличием устойчивой связи с конкретным лицом и влияния на потомство на протяжении нескольких поколений

отсутствуют четкие рекомендации о восприятии, **правовом режиме генетической информации**

Основные подходы зарубежных стран к правовому регулированию геномики человека

Закон Германии о регулировании генно-инженерной деятельности:

- ✓ учреждает Комиссию по безопасности в сфере генной инженерии;
- ✓ содержит специальные меры административной и уголовной ответственности

Закон Великобритании о человеческих тканях (HTA):

- ✓ устанавливает ответственность за сбор генетического материала лица без его согласия

УК Франции:

- ✓ предусматривает специальные составы, которые образуют исследование генетических свойств человека без предварительного согласия и использование ГИ не по назначению

Закон штата Аризоны о генетическом тестировании:

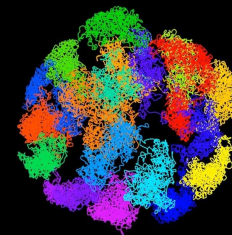
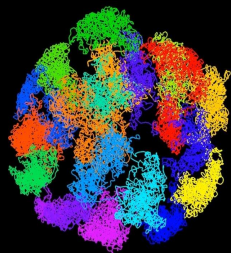
- ✓ запрет ГТ, проводимых скрытно (без ИДС лица, которому принадлежит биоматериал)

Закон о биоэтике и биологической безопасности (Bioethics and biosafety act of South Korea):

- ✓ учреждает Национальный Комитет по Биоэтике (NBC), обеспечивающий качество оказания услуг по генетическому тестированию;
- ✓ ограничивает виды генетических тестирований, проводимых частными компаниями

Руководству по регулированию генетического тестирования в Турции (Genetik hastalıklar değerlendirme merkezleri yönetmeliği):

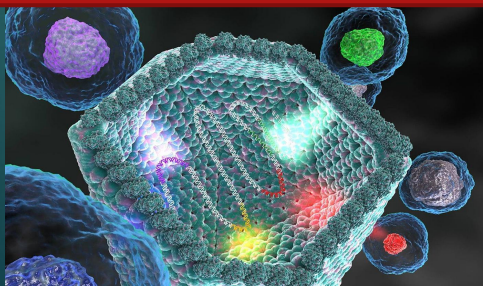
- ✓ регулирует порядок выдачи лицензий на проведение генетического тестирования;
- ✓ учреждает профильную Комиссию из числа национальный и зарубежных специалистов по контролю безопасности и разработке методики повышения качества генетического тестирования и соблюдения этических принципов



Основные подходы зарубежных стран к правовому регулированию геномики человека

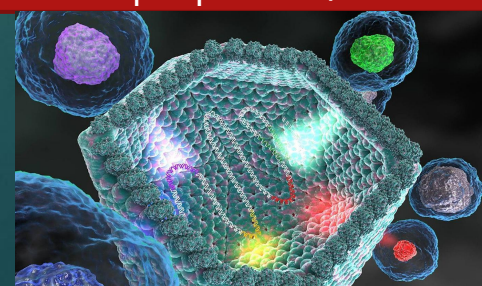
В Великобритании с 2018 г. действуют новые правила регулирования биобанков:

- ✓ Лицу гарантируется **право на отказ от участия в биобанкинге и отзыв своих биоданных по любым причинам**
 - Информация из биобанка может быть предоставлена 3 лицам не только по согласию лица, предоставившего биоматериал, **но и на основании интересов, преследуемых контролирующими органами или 3 лицами** (legitimate interest)

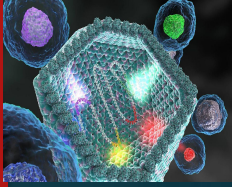


Общий регламент по защите ПД (GDPR):

- ✓ четко **разделяет** понятие генетической и биометрической информации;
- ✓ на операторов ПД **возлагается обязанность** по предоставлению информации субъекту, перечень которой определен (цель, потенциальные получатели, последствия, срок хранения, разъяснение прав субъекту);
- ✓ на операторов ПД, получивших доступ к генетической информации, **возлагается повышенная ответственность за нарушения порядка ее использования;**
- ✓ предусматривается обязанность по внедрению технических мер защиты информации



Выводы



- ▶ Выявлена **необходимость развития российского законодательства о биобанках** (определить права создателей биобанков в отношении биоматериала и и полученной на его основе информации, права лиц, предоставивших биоматериал, пределы прав 3 лиц в отношении доступа к биоматериалу, перспективы его промышленного использования, характер связи с другими нац. и межд. биобанками и **механизмы недопущения реидентификации генетической информации**);
- ▶ в силу развития института генетического тестирования напрямую (DTC) следует внедрить в российское законодательство **механизм обеспечения качества его проведения и конфиденциальности его результатов, а также обязательности проведения предварительного генетического консультирования** на основе зарубежного опыта;
- ▶ генетическая информация имеет **особый характер**, поэтому требует **специальный режим правового регулирования** с установлением повышенной ответственности оператора ПД и возложением обязанности по обязательному предварительному информированию субъекта по вопросам, перечень которых должен быть четко определен;
- ▶ следует **включить в номенклатуру мед. услуг секвенирование и принять регламентирующие акты в области генетического тестирования для обеспечения качества его проведения и совершенствовать законодательство об юридической ответственности в сфере геномики человека**

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- ▶ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Овьедо, 4 апреля 1997 г.) // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г.) // режим доступа : <https://www.un.org/>
- ▶ Федеральный закон от 24 апреля 2020 г. № 123 - ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте РФ- городе федерального значения Москве...» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86 - ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Указ Президента РФ от 11 марта 2019 г. «Об Основах государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в РФ» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Проект Закона № 850485-7 «О биологической безопасности РФ» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Проект Закона № 759897-7 «О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении РФ» // СПС «КонсультантПлюс»
- ▶ Privacy Act Arizona 2019 SB 1297 // <https://www.genome.gov/>
- ▶ Bioethics and Biosafety Act of South Korea (2005)// <https://elaw.klri.re.kr/>
- ▶ Genetik hastalıklar değerlendirme merkezleri yönetmeliği . Sayı : 31004. 10. 01. 2020 // <https://www.resmigazete.gov.tr/>

Список научной литературы

- ▶ Богатырева Н. В. Направления совершенствования законодательства об административной ответственности в области генно-инженерной деятельности // Административное право и процесс. - 2015. - № 12. С. 62-65.
- ▶ Калиниченко П. А. Развитие судебной практики по делам в сфере геномики человека: мировой опыт и Россия // Lex Russica. - 2019. - № 6. С. 30-36.
- ▶ Романовский. Г. Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // Lex Russica. - 2016. - № 7. С. 97-103.
- ▶ Трикоз Е. Н., Гуляева Е. Е. Позиции ЕСПЧ по некоторым вопросам биоэтики и генетических данных // Advances in Law Studies. 2018. Т. 6. No 4. URL: <https://riorpub.com/ru/nauka/article/24159/view> (дата обращения: 22 мая 2020г.)
- ▶ Фомина О. Ю. О возможности судебной защиты при редактировании генома человека // Lex Russica. - 2019. - № 6. С. 47-55.
- ▶ Ellen Wright Clayton, Barbara J. Evans The law of genetic privacy: applications, implications, and limitations // Journal of Law and the Biosciences, P. 1–36
- ▶ OECD reviews of public health: Korea [электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.oecd.org/>