ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ*

КРЫСЕНКОВА Наталья Борисовна, старший научный сотрудник отдела зарубежного конституционного, административного, уголовного законодательства и международного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук

Россия, 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: foreign2@izak.ru

ЧУРСИНА Татьяна Игоревна, научный сотрудник отдела зарубежного конституционного, административного, уголовного законодательства и международного права Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

Россия, 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая, 34

E-mail: foreign2@izak.ru

В статье представлены подходы к законодательному регулированию геномных исследований и использованию их результатов в различных зарубежных государствах. Проведение генетических исследований — явление новое, особенно для права, поэтому не во всех государствах существует четкая система регулирования таких отношений, отсутствует единая позиция национальных законодателей по допустимости проведения генетических исследований. В связи с этим изучение зарубежного опыта становления и развития законодательства в сфере геномики представляется интересным для формирования концепции развития российского законодательства о геномных исследованиях.

Цель исследования — выявить сферы, связанные с проведением геномных исследований, которые урегулированы в праве таких стран, как Бельгия, Италия, Испания, Израиль, Индия, Саудовская Аравия и Новая Зеландия. Выбор авторами этих стран обусловлен стремлением изучить опыт государств с различными правовыми системами, традициями, культурой, уровнем развития в части формирования системы законодательства о геноме человека и генетических исследованиях в целом.

В ходе исследования применены методы научного познания, синтеза, сравнительно-правовой метод и др.

Вывод: в рассматриваемых странах отсутствует единый подход к формированию законодательства о геномных исследованиях. Некоторые государства придерживаются концепции закрепления всех норм, имеющих отношение к исследованиям на живых организмах, в рамках одного нормативного правового акта (например, Саудовская Аравия, Испания), в других странах комплексный подход к правовому регулированию отсутствует (Индия, Новая Зеландия). Также разнообразен круг регулируемых вопросов.

Ключевые слова: генетические исследования, правовое регулирование, зарубежные страны, геном, этика, геномика, Бельгия, Италия, Испания, Израиль, Индия, Саудовская Аравия, Новая Зеландия, биобанки, ген.

Для цитирования: Крысенкова Н. Б., Чурсина Т. И. Правовое регулирование геномных исследований в зарубежных странах // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2019. № 5. С. 140—153. DOI: 10.12737/jflcl.2019.5.9

LEGAL REGULATION OF GENETIC RESEARCHES IN FOREIGN COUNTRIES

N. B. KRYSENKOVA, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation

E-mail: foreign2@izak.ru

T. I. CHURSINA, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation

E-mail: foreign2@izak.ru

The article presents approaches to the legal regulation of genomic researches and its results in different foreign countries. Due to the fact that genetic research is a new phenomenon, especially for the law, not all states have a clear system of regulation of such relations, there is no uniform position of legislators on the admissibility of genetic research in different countries. In this

* Статья подготовлена в рамках гранта РФФИ № 18-29-14025 «Правовое регулирование геномных исследований и использования их результатов: сравнительно-правовой аспект», выполняемого в соответствии с Договором от 17 октября 2018 г. № 18-29-14025/18.

regard, the study of foreign experience in the formation and development of legislation in the field of genomics is interesting for the formation of the development concept of Russian legislation on genomic research.

The aim of the study is to identify areas related to genomic research that are regulated in the law of countries such as Belgium, Italy, Spain, Israel, India, Saudi Arabia and New Zealand. The authors chose such countries due to the opportunity to study the experience of States with different legal systems, traditions, culture, level of development in terms of the formation of legislation on the human genome and genetic research in General.

The study applied the methods of scientific knowledge, synthesis, comparative legal method, etc.

Conclusion: there is no unified approach to the formation of legislation on genomic research in mentioned countries. Some states adhere to the concept of enshrining all norms relevant to research on living organisms in a single legal instrument (e.g. Saudi Arabia, Spain), while others do not have an integrated approach to legal regulation (India, New Zealand). The range of regulated issues is also diverse.

Keywords: genetic researches, legal regulation, foreign countries, genome, ethics, genomics, Belgium, Italy, Spain, Israel, India, Saudi Arabia and New Zealand, biobanks, gene.

For citation: Krysenkova N.B., Chursina T.I. Legal Regulation of Genetic Researches in Foreign Countries. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya* = *Journal of Foreign Legislation and Comparative Law*, 2019, no. 5, pp. 140—153. (In Russ.) DOI: 10.12737/jflcl.2019.5.9

Биомедицинские исследования являются ключевым элементом для улучшения качества и продолжительности жизни граждан и повышения их благосостояния, которое существенно изменилось за последние годы. Появление новых аналитических инструментов привело к таким открытиям, которые позволяют вселять надежды на лечение и даже излечение в не очень отдаленном будущем от патологий, с которыми невозможно справиться в настоящее время. За несколько лет получение, использование, хранение и транспортировка биологических образцов для диагностических или исследовательских целей приобрели огромное значение, исследования, включающие инвазивные процедуры на людях, становятся все более частыми. Тем не менее эти научные открытия, а также процедуры и инструменты, используемые для их достижения, порождают серьезные этические и правовые неопределенности, которые должны получить адекватное правовое регулирование, позволяющее соблюсти баланс между развитием биотехнологий, этическими нормами и интересами человека. Вопрос о недостаточности правового регулирования уже ставился в научных исследованиях¹.

Построение правового регулирования сферы исследований в области генетики и генома человека

может осуществляться по нескольким направлениям: человеческое репродуктивное и терапевтическое клонирование; исследования в области стволовых клеток эмбрионов человека; генетическое тестирование; анализ генов и генома человека; исследования на человеке; трансплантация органов и тканей; вспомогательные репродуктивные технологии; фармацевтические исследования; медицинская практика; прерывание беременности.

Однако не во всех странах развитие правового регулирования исследований в сфере генетики и генома человека идет по всем названным направлениям. Ряд стран (например, Индия) сфокусированы в основном на биомедицинских технологиях, другие (Бельгия) — закрепляют правовой статус биобанков, расширяя тем самым перечень урегулированных в праве направлений развития генетики и инфраструктуры для проведения исследований.

В связи с тем что область регулирования генетических исследований является достаточно новой и ввиду отсутствия единых подходов к их организации, также нет единства подходов к созданию системы управления генетическими исследованиями и контроля за их проведением. Таким образом, организационная структура управления исследованиями в разных странах различается.

В одних государствах на первое место выходит проблема обеспечения защиты персональных данных участников исследований и их прав². Для обеспечения конфиденциальности генетической информации могут предусматриваться специальные разрешительные процедуры, что характерно, например, для *Италии*, где полномочия по регулированию вопросов обработки генетических данных возложены на Итальянское управление по защите данных (IDPA), уде-

¹ См., например: Хабриева Т. Я. Основные векторы и проблемы развития социального законодательства // Журнал российского права. 2014. № 8. С. 10; Богдановская И. Ю. Смешанные юрисдикции как объект исследования сравнительного правоведения // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2017. № 6. С. 7—9; Салагай О. О. Биомедицина в праве Европейского Союза // Романовский Г. Б., Тарусина Н. Н., Мохов А. А. и др. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография. М., 2017. С. 51—69; Мархгейм М. В., Лукьянченко В. В. «Редактирование» ДНК человека: необходимость или посягательство на конституционные права? // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. 2019. № 1. С. 60—63.

² См., например: Васильева Л. Н. Биотехнологии и фундаментальные права человека: векторы и пределы правового регулирования // Право в эпоху биотехнологий: сб. матер. Студенческой конф. М., 2018. С. 23—32.

ляющее особое внимание защите прав человека. Так, Итальянский кодекс защиты данных 2003 г. (Italian Data Protection Code)³ содержит нормы, согласно которым обработка генетических данных, независимо от субъекта, который их обрабатывает, разрешена исключительно в случаях наличия специального разрешения, выданного IDPA по согласованию с Министерством здравоохранения и Высшим советом здравоохранения. Таким образом, названные органы фактически формируют инфраструктуру государства по обеспечению контроля за проведением генетических исследований в этом государстве.

В других государствах, например в *Испании*, создается множество профессиональных комитетов. Они признаются в качестве специально квалифицированных на основе их беспристрастности, независимости, технических возможностей и профессиональной компетентности. Комитеты по биомедицинским исследованиям действуют в качестве экспертных организаций для осуществления оценки и контроля за реализацией исследовательских проектов. Комитеты по этике исследований должны гарантировать, что каждый исследовательский центр, занимающийся проблемами генетики человека, деятельностью, связанной с работой с образцами биоматериалов человеческого происхождения, осуществляет свою деятельность в соответствии с методологическими, этическими и правовыми нормами. Испанский комитет по биоэтике действует в качестве консультативного органа по всем вопросам, связанным с этическими и социальными последствиями в сфере медицины и биологии. Он формирует руководящие принципы для разработки кодексов передовой практики научных исследований.

Также в стране действует Комиссия по защите прав человека в сфере донорства и использования клеток и тканей, на которую возложены функции по обязательной оценке и предоставлению информации об исследовательских проектах, для которых необходимо получение или использование тканей, эмбриональных стволовых клеток или других биоматериалов человеческого происхождения, получаемых различными методами перепрограммирования уже существующих клеток или клеток, которые могут быть обнаружены в будущем.

Но, несмотря на разнообразие подходов к тому, какие именно аспекты проведения исследований должны контролироваться специальными органами и организациями, во всех рассматриваемых странах в систему управления генетическими исследованиями включаются соответствующие министерства и департаменты правительств зарубежных государств, а также подведомственные им комитеты и комиссии, многие из которых имеют свои регламенты деятельности.

В *Израиле* Министерство здравоохранения несет ответственность за обеспечение здоровья населения страны, определяя государственную политику по вопросам здравоохранения и медицинского обслуживания и отвечая за планирование, надзор и контроль, лицензирование и координацию услуг системы здравоохранения. Министерство занимается организацией, эксплуатацией и предоставлением профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных и исследовательских услуг — напрямую или через медицинские учреждения; обеспечивает анализ изменений, которые происходят в системе здравоохранения, и стоящие перед ним задачи один раз в несколько лет, формирует стратегию. В структуре Министерства предусмотрен Верхний Хельсинкский комитет по медицинским испытаниям на людях (генетические исследования), являющийся междисциплинарным комитетом, в состав которого входят врачи и исследователи из различных областей, юристы, общественные деятели, специалисты в области этики исследований. Данный Комитет рассматривает предложения по генетическим исследованиям человека, руководствуясь Положениями об общественном здравоохранении (эксперименты на людях), Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (этические принципы, касающиеся медицинских исследований и экспериментов на людях) 1964 г., Законом о генетической информации 2000 г., Законом о запрещении генетического вмешательства (клонирование человека и генетическая модификация репродуктивных клеток) 1999 г. Кроме того, Комитет выполняет функции Консультативного комитета при Министерстве здравоохранения и Научно-технического комитета Кнессета по вопросам развития медицины, науки, биотехнологии, биоэтики и права в области генетических экспериментов на людях в Израиле и в мире. Министерство здравоохранения принимает участие в медицинских исследованиях как самостоятельно в своих подразделениях и иных специализированных центрах, так и посредством финансирования исследовательской деятельности, осуществляемой израильскими исследовательскими университетами, государственными больницами.

Среди органов и организаций, ответственных за проведение генетических исследований, контроль и надзор в сфере их проведения в *Индии*, необходимо назвать Департамент биотехнологий Министерства науки и технологий, Индийский совет по медицинским исследованиям, Национальную комиссию по биомедицинским технологиям.

Первыми институтами, начавшими проводить исследования в сфере генетики и генома в Индии, стали Центр по клеточной и молекулярной биологии Хайдарабада, Национальный институт биомедицинской геномики в Калиани, Центр углубленного лечения, исследований и оказания образовательных услуг в области онкологических заболеваний в Мумбаи, Центр ДНК,

³ URL: // <https://iclg.com/practice-areas/data-protection-laws-and-regulations/italy>.

дактилоскопии и диагностики в Хайдарабаде, Институт геномики и интегративной биологии в Нью Дели и Индийский институт науки в Бангалоре. Данные организации проводят не только исследования в области медицинских генетических отклонений среди населения страны, но и фармакогеномные исследования⁴.

В соответствии с законодательством *Саудовской Аравии* (ст. 3 Закона об этике при исследованиях на живых существах 2010 г.) только те учреждения, которые прошли установленную законодательством процедуру получения разрешения, правомочны проводить исследования на живых существах. Главным контролирующим органом в названной сфере является Национальный комитет по биоэтике. Кроме того, в стране действует Департамент по контролю за этикой исследований, а также Местный комитет по этике исследований.

В *Новой Зеландии* действует несколько органов в сфере генетики и геномной инженерии. На первые позиции в последние годы выходят вопросы редактирования генома как человека, так и растений. В связи с этим в 2000-х гг. в стране начала работать Королевская комиссия по вопросам редактирования генома. В 2012 г. начала свою работу Служба генетического здравоохранения, которая стала частью системы общественного здравоохранения государства.

Многие государства решительно поддерживают биомедицинские исследования, разрабатывают и принимают законодательные акты, предоставляют важные экономические и людские ресурсы и необходимую инфраструктуру для достижения этой цели. Как уже отмечалось, подходы к правовому регулированию этой области в мире различны, равно как и круг регулируемых вопросов.

Проведение генетических тестирований в *Испании* основывается на ряде нормативных правовых актов. Это Закон о биомедицинских исследованиях 2007 г. (*Ley 14/2007 de Investigación Biomédica*)⁵, основные законы о независимости пациента, его правах и обязанностях в сфере получения клинической информации и документации 2002 г. (*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*)⁶ и о защите данных личного характера 1999 г. (*Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*)⁷,

Закон о вспомогательных методах репродукции человека 2006 г. (*Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*)⁸. При этом основным является именно Закон о биомедицинских исследованиях, в связи с чем представим его более развернутую характеристику, два основных закона дополняют его в той части, которая им не урегулирована.

Целью принятия Закона является защита достоинства и идентичности, а также неотъемлемых прав человека. Он распространяет свое действие на проведение генетических анализов и обработку генетических данных исключительно в медицинских учреждениях. Закон направлен на использование результатов биомедицинских исследований в целях обеспечения общего благосостояния, здоровья и благополучия, а также способствует и стимулирует координирование действий государственных органов, государственных и частных организаций и учреждений, осуществляющих научную и научно-техническую деятельность.

Кроме того, данный Закон гарантирует защиту прав лиц, которые могут быть затронуты исследовательскими проектами. Фактически как на международном уровне, так и в испанском обществе некоторые из наиболее значимых и спорных аспектов проведения биомедицинских исследований стали предметом открытых и обстоятельных дискуссий, которые позволили вывести основные принципы и критерии построения правового регулирования.

К таким критериям отнесены допустимость, качество, равенство и доступность исследований. Пациенту должна быть предоставлена информация о характере и результатах тестирований, возможности получения неожиданных результатов, о потенциальных последствиях для членов семьи в письменной форме. После предоставления такой информации пациент вправе выразить письменное согласие (несогласие) на проведение тестирования. Кроме того, получение результатов генетического тестирования является правом пациента, которым он пользуется по своему усмотрению. При этом, если пациент решил не получать результаты таких исследований, при наличии серьезной угрозы здоровью, о результатах генетического тестирования могут быть проинформированы члены его семьи. Закон также содержит положения, касающиеся обработки конфиденциальных данных, генетического консультирования и генетического скрининга. Наконец, в нем также указано, что генетическое тестирование и генетическое консультирование должны проводиться квалифицированными специалистами в аккредитованных центрах.

Кроме того, Закон регулирует сферы, в которых законодательные нормы либо ранее отсутствовали, либо регулировались слишком фрагментарно. К ним относятся генетические исследования, исследования

⁴ См., например: *Aggarwal Sh., Phadke Sh. R. Medical genetics and Genomic medicine in India: current status and opportunities ahead // Molecular Genetics and Genomic Medicine. 2015. Vol. 3. Iss. 3. P. 160—171.*

⁵ URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>.

⁶ URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

⁷ URL: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>.

⁸ URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

с использованием биологических образцов человека, в частности эмбриональной природы, и правовой статус биобанков.

Разработаны нормы и правила поведения, обеспечивающие необходимый баланс между потребностями исследователей и доверием общества к научным исследованиям.

В качестве одной из приоритетных целей Закон называет обеспечение уважения и защиты основных прав и свобод человека, а также других связанных с ними юридических благ, предусмотренных Конституцией Испании (*Constitución Española* 1978)⁹ и Конвенцией о защите прав человека и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины Совета Европы 1997 г. (Конвенцией Овьедо), вступившей в силу для Испании 1 января 2000 г. Закон устанавливает свободу воли человека в качестве основы, на которой базируются конкретные права на согласие и получение информации.

Кроме того, в Законе о биомедицинских исследованиях введен запрет на дискриминацию в связи с проведением генетических исследований, установлена обязанность сохранять конфиденциальность персональных данных пациента любым лицом, которое при исполнении своих обязанностей имеет к ней доступ, провозглашен принцип безвозмездности предоставления биологического материала, а также закреплены стандарты качества и безопасности, среди которых учет клеток и тканей человека и строгое соблюдение принципа предосторожности в различных видах деятельности, являющихся предметом регулирования Закона.

Закон гарантирует свободу научных исследований и производства в соответствии с положениями ст. 20 Конституции Испании, регулируя механизмы, способствующие развитию, продвижению, планированию, оценке и координации биомедицинских исследований на основе принципов качества, эффективности и равных возможностей, а также способствует тому, чтобы результаты исследований трансформировались в эффективные методы лечения для борьбы с различными патологиями.

Определены цель и сфера применения Закона, установлен ряд принципов и гарантий защиты прав людей, участвующих в биомедицинских исследованиях. Относительно объекта правового регулирования и сферы применения есть пояснение, что биомедицинские исследования охватывают фундаментальные и клинические исследования и исключают клинические испытания с применением лекарств и имплантацию органов, тканей и клеток, которые должны регулироваться отдельно.

Разделы Закона затрагивают следующие вопросы: согласие и право на информацию; защита персональ-

ных данных и обязанность соблюдения конфиденциальности; недискриминация по генетическим причинам либо из-за отказа пройти генетический анализ или участвовать в исследованиях; безвозмездная передача и использование биологических образцов; безопасность при использовании клеток, тканей и любого биологического материала человеческого происхождения; пределы, которые должны соблюдаться при генетическом анализе.

Также его положения регулируют биомедицинские исследования, которые включают инвазивные процедуры, проводимые на людях, за исключением тех, которые носят наблюдательный характер. Они дополняют нормативную базу, содержащую нормы о клинических испытаниях лекарственных средств и продуктов для здоровья на человеке. Его пять глав регулируют общие принципы проведения исследований, необходимость получения согласия участника исследования и его информирование; устанавливают системы оценки результатов и разрешительные процедуры; закрепляют гарантии, направленные на максимальное снижение ущерба, который может быть причинен человеку в процессе исследования, связанного с инвазивными процедурами; регулируют особенности участия в исследованиях беременных и кормящих женщин, несовершеннолетних лиц, а также лиц, которые не могут самостоятельно выразить согласие на проведение исследования по состоянию здоровья.

Отдельная глава регулирует вопросы безопасности и надзора при проведении исследований, включая оценку состояния здоровья участников исследования, невмешательство в клиническое исследование и систему контрольных мероприятий, которые должны выполняться на протяжении всего исследования под надзором Комитета по этике исследований.

Данный Закон устанавливает обязанность лиц, проводящих исследования, информировать их участников о полученных результатах исследования, которые могут влиять на состояние их здоровья.

Положения Закона регулируют порядок проведения исследований на живых эмбрионах и зародышах в матке в диагностических или терапевтических целях; закрепляют необходимые условия получения разрешений на реализацию исследовательских проектов с использованием эмбрионов, зародышей и их биологических структур.

Законодатель также не оставляет без внимания вопросы, связанные с современными тенденциями в сфере проведения биомедицинских исследований, такие как проведение генетического анализа, предоставление доступа и использование результатов исследования, получение и использование биологических образцов человека. Сложность разграничения исследований и диагностики в сфере генетического анализа, а также необходимость уважения прав лиц, которые являются объектами генетического анализа,

⁹ URL: <https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionCASTELLANO.pdf>.

обуславливают важность законодательного регулирования порядка проведения генетического анализа как в диагностических, так и в иных целях. В связи с этим Законом установлен ряд гарантий прав лиц, которым проводится генетический анализ и у которых берутся биологические образцы, предусмотрен механизм защиты данных личного характера, обеспечения безопасности исследований, определен перечень государственных и частных учреждений, уполномоченных на проведение таких исследований, устранены существовавшие ранее правовые коллизии.

Закон определяет основные принципы проведения генетических исследований: доступность, справедливость и качество обработки данных.

Генетический анализ может проводиться только в соответствующем порядке в аккредитованных центрах и обладающими определенной Законом квалификацией специалистами.

Правила получения, хранения и использования биологических образцов также прописаны в гл. 3 разд. V Закона о биомедицинских исследованиях. Среди них — получение согласия лица, у которого осуществляется взятие образцов, а также закрепление возможности требования у такого лица предоставления иных данных, необходимых для проведения исследования.

Тесно связан с вопросом использования и хранения биологических материалов правовой статус биобанков и иных хранилищ биологических образцов. Все биобанки в стране должны быть внесены в Национальный реестр биобанков.

Закон о биомедицинских исследованиях регулирует также вопросы ответственности за нарушение его предписаний. Санкции основаны на принципах законности, минимального вмешательства, пропорциональности и субсидиарности ответственности. Помимо этого Закона нормы об ответственности содержатся и в других нормативных правовых актах: в Законе о вспомогательных методах репродукции человека, общем законе о здравоохранении, нормативных правовых актах об автономных сообществах и положении о защите данных личного характера.

Закон о биомедицинских исследованиях направлен на создание такого государственного образования, как Комитет по биоэтике, наделенный полномочиями консультативного характера по вопросам, связанным с этическими, правовыми и социальными последствиями для медицины и биологии, а также представляющий Испанию на наднациональных и международных форумах и в органах, занимающихся биоэтикой и сотрудничающих с аналогичными государственными и автономными комитетами.

Закон устанавливает требования к составу и функционированию Комитета по биоэтике, с тем чтобы гарантировать его независимость путем назначения его членов из числа аккредитованных квалифицированных специалистов в области науки, права и биоэтики.

Важным является закрепление в законодательстве стимулирующих положений для развития и координации системы биомедицинских исследований, в том числе в отношении разработки отраслевой инициативы в рамках Национального плана научных исследований и технологического развития и инноваций. Достижению этих целей способствует создание инструментальной нормативной базы содействия научным исследованиям, направленным на удовлетворение потребностей населения в области здравоохранения и, в частности, клинической практики, основанной на научных знаниях, что позволяет нанимать персонал, занимающийся исследовательской деятельностью, в те центры, которые являются частью Национальной системы здравоохранения, и открывает возможности для становления исследовательской деятельности как неотъемлемой части профессиональной карьеры врачей.

Законодательство Испании прямо запрещает создание преэмбрионов (*preembryos*) и эмбрионов человека исключительно для экспериментов в соответствии с постепенным подходом к защите человеческой жизни, изложенным Конституционным судом Испании в постановлениях № 53/1985, 212/1996 и 116/1999, но допускает использование любого метода получения эмбриональных стволовых клеток для терапевтических или исследовательских целей, который не влечет создание эмбриона исключительно для этой цели и при соблюдении условий, предусмотренных названным Законом.

Что касается использования зародышей, полученных с применением вспомогательных методов репродукции человека, отправной точкой является Закон о вспомогательных методах репродукции человека, который прямо запрещает так называемое репродуктивное клонирование человека.

Вопросы проведения генетических исследований в *Израиле* регулируются Законом о генетической информации 2000 г. (*Genetic Information Law, 5761-2000*)¹⁰. Целью данного Закона является регулирование проведения генетического тестирования и оказание услуг по генетическому консультированию, равно как защита права на частную жизнь лица, подвергнутого такому тестированию, в отношении идентифицированной генетической информации, но с сохранением качества медицинского лечения, медицинских и генетических исследований, развития медицины и защиты общественного благосостояния. Закон регулирует основные аспекты генетических тестирований, проводимых соответствующими лабораториями, закрепляет перечень сведений, которые должны предоставляться до и после проведения любого генетического теста, а также содержит классификацию специалистов, которые вправе оказывать услуги по генетическому консультированию в *Израиле*.

¹⁰ URL: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsourc/Health/GeneticInformationLaw.pdf>.

Закон о генетической информации также регулирует вопросы лицензирования и порядка предоставления генетических консультаций. Генетические тесты должны проводиться в лабораториях, аккредитованных Министерством здравоохранения. Министерство здравоохранения предоставляет возможность проводить тесты и за пределами страны, когда это необходимо, после получения специального разрешения. Закон закрепляет условия предоставления лицензии, приостановления ее действия, отзыва. Установлены требования к профессиональной квалификации (образование, практический опыт и др.) генетика, клинического генетика, генетического консультанта, специалиста, которым они должны отвечать, чтобы иметь статус уполномоченного на право оказания услуг по генетическому консультированию.

Закон регулирует процедуру взятия образцов ДНК, проведение генетического тестирования и хранение образцов. Так, образец ДНК не должен быть взят, а генетическое тестирование не должно проводиться в отсутствие информированного согласия субъекта тестирования; для проведения исследовательских испытаний информированное согласие на взятие образца ДНК должно быть дано в письменной форме. Предусмотрено обязательное предоставление дополнительных разъяснений относительно идентифицированного образца ДНК; субъект должен получить разъяснение о важности проведения генетического тестирования для него и его родственников.

Результаты генетического тестирования должны быть переданы субъекту или заявленному субъектом лицу. Несмотря на это законодательное положение, практикующий врач может принять решение не передавать результаты генетического тестирования, если получение таких результатов может нанести серьезный вред физическому или психическому здоровью субъекта или поставить под угрозу его жизнь. В случае принятия такого решения он должен немедленно уведомить о нем Комитет по этике, который формируется в медицинском учреждении из специалистов, назначаемых Министерством здравоохранения.

Передача генетической информации в соответствии с положениями гл. 4 Закона о генетической информации осуществляется в той степени, которая требуется обстоятельствами с сохранением, по возможности, конфиденциальности персональных данных субъекта. Согласие на предоставление генетической информации должно быть выражено четко и в письменном виде.

Законодательно запрещено брать образцы ДНК у несовершеннолетних лиц, не достигших возраста 16 лет (гл. 5), кроме предусмотренных законом случаев (с согласия опекуна, попечителя, в целях, например, выяснения существования гена — носителя заболевания, предотвращения инвалидности, но без ущерба для физического или психического здоровья несовершеннолетнего).

Законодательством Израиля также установлен запрет дискриминации в сфере занятости и страхования по генетическим основаниям. Так, работодатель не вправе требовать, чтобы работники или лица, подающие заявление о трудоустройстве, прошли генетическое тестирование. Организации, которым может быть разрешено требовать от работников прохождение генетического тестирования, определяются нормативными правовыми актами Министра здравоохранения по итогам консультаций с Министром труда и благосостояния и при наличии согласия Научного комитета.

Страховщики не вправе запрашивать у страхователя информацию о прохождении генетического тестирования, его результатах или требовать прохождения такого тестирования. Это не должно влиять на условия страхования.

Отдельно Законом о генетической информации регулируется использование генетической информации органами безопасности и правоохранительными органами. Так, согласно законодательным нормам органы безопасности и правоохранительные органы могут использовать образцы ДНК только с целью идентификации личности в уголовном процессе, при проведении расследования по уголовным делам, раскрытии или предотвращении преступлений, с целью обнаружения и задержания преступников, а также с целью сбора разведывательной информации и обеспечения безопасности государства либо с целью идентификации неизвестных лиц или тел, или для обнаружения и опознания умерших лиц, военнопленных или лиц, пропавших без вести.

Законодательно регулируется охрана образцов ДНК и результатов исследований. Установлена ответственность за совершение преступлений в сфере генетических исследований и нарушение положений Закона о генетической информации в виде штрафов и тюремного заключения до пяти лет.

Правовое регулирование генетических исследований в Индии неоднородно. Специального комплексного акта, который регулировал бы эту сферу правоотношений, как в выше рассмотренных странах, в этом государстве нет. Регулирование диагностических генетических процедур осуществляется в рамках Руководства по проведению биомедицинских исследований Индийского совета по медицинским исследованиям.

Отдельно урегулированы вопросы пренатальной диагностики плода. В отношении этого аспекта исследований действует Акт о техниках предзачаточной и пренатальной диагностики (запрет выбора пола) 1994 г. (Pre-conception and Prenatal Diagnostic Techniques (Prohibition of Sex Selection) Act, 1994)¹¹. Данный Акт не только устанавливает перечень допустимых способов проведения диагностических мероприятий, но и закрепляет такие понятия, как про-

¹¹ URL: http://www.ncpcr.gov.in/view_file.php?fid=434.

дукт зачатия, эмбрион, плод, генетическая клиника, центр генетического консультирования, генетическая лаборатория и ряд других. Помимо терминологической базы, Акт устанавливает квалификационные требования, которым должны отвечать специалисты генетических центров, клиник и лабораторий, требования к таким организациям, закрепляет перечень заболеваний, на предмет выявления которых проводится генетическое тестирование в рамках предзачаточной или пренатальной диагностики.

Особенностью этого Акта является закрепление нормы, согласно которой врачам запрещено определять пол будущего ребенка. Введение такого законодательного положения было обосновано необходимостью предотвращения прерывания беременности в случае определения плода женского пола (селективного аборта). За нарушение запрета Акт предусматривает привлечение врача к ответственности (лишение свободы на срок до трех лет в случае первичного нарушения и до пяти лет в случае повторного нарушения, штраф до 10 тыс. рупий (за первое нарушение) или до 50 тыс. рупий (за повторное нарушение), лишение права заниматься профессиональной деятельностью на срок до пяти лет в случае первичного нарушения и постоянное лишение такого права в случае повторного нарушения). Ответственность установлена также и в отношении лиц, которые хотят установить или выбрать пол ребенка и склоняющих к этому беременную женщину (лишение свободы на срок до трех лет и штраф до 15 тыс. рупий).

Принятие большого массива специальных законодательных актов о различных органах управления, университетах, институтах является характерной особенностью правовой системы Индии, сфера генетики не стала исключением. Появление большого количества учреждений, в чью сферу интересов входят исследования в области генома и генетики, спровоцировало необходимость создания в государстве специализированных органов в сфере биотехнологий и закрепления их законодательного статуса. Однако до настоящего момента на федеральном уровне таких актов не принято, есть только законопроект, который в том виде, в котором был представлен в Парламент Индии, содержит в себе нормы, регулирующие не только вопросы создания, функционирования, компетенции органа по регулированию биотехнологий Индии (Biotechnology Regulatory Authority of India), но и вопросы лицензирования лабораторий, импорта организмов и клеток, процедуры оспаривания решений названного органа. Несмотря на отсутствие закона об общегосударственном органе по регулированию биотехнологий, в 2016 г. был принят Акт о региональном центре по биотехнологиям, который в отличие от предполагаемого в будущем закона об органе по регулированию биотехнологий затрагивает только организационные и процедурные аспекты его функционирования.

В Саудовской Аравии долгое время основным документом, имеющим правовое значение, в области регулирования правоотношений, возникающих в связи с проведением исследований генов и генома человека, а также возможностью более широкого применения биотехнологий, являлся проект Руководства Национального комитета по биологической и медицинской этике Саудовской Аравии «О системе организации практических исследований живых существ». В 2010 г. был принят Закон об этике при исследованиях на живых существах (Law of Ethics of Research on Living Creatures)¹². Данный Закон направлен на регулирование этических вопросов при проведении исследований на человеке, а также обеспечение соблюдения исламских традиций. Одновременно с Законом были приняты имплементирующие Закон инструкции, которые разъясняют порядок введения Закона в действие и значение содержащихся в нем положений. Закон и инструкции фактически являются единым документом, регулирующим систему проведения исследований, которые затрагивают вопросы этики.

Помимо названного Закона в стране действует еще ряд нормативных правовых актов, которые регулируют вопросы, связанные с проведением исследований на человеке. К таким документам относятся инструкции и требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств 2015 г., принятые Органом Саудовской Аравии по питанию и лекарственным средствам (Saudi Food and Drug Authority). Данные инструкции нацелены на исследователей, спонсоров и контрактные исследовательские организации и должны соответствовать Кодексу этики исследователей на живых существах и Лучшим клиническим практикам (Good clinical practice), утвержденным инструкциями ICH-E6¹³.

Данные документы раскрывают понятия спонсоров исследований, а также устанавливают необходимость регистрации всех проводимых исследователями, спонсорами или контрактными исследовательскими организациями клинических испытаний лекарственных средств Департаментом клинических испытаний лекарственных средств Органа Саудовской Аравии по питанию и лекарственным средствам в Реестре клинических испытаний Саудовской Аравии.

Наибольший интерес в связи с тематикой исследования представляют Инструкции, имплементирующие Закон об этике при исследованиях на живых существах, поскольку они более подробно регулируют процедурные вопросы проведения исследований, обращения с клетками человека, соблюдения прав и законных интересов как непосредственных участни-

¹² URL: https://prod.kau.edu.sa/Med/ali/files/Publications/Guide/National_Committee_of_BioEthics-Regulations_of_the_Law_of_Ethics_of_Research_on_Living_Creatures.pdf.

¹³ URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>.

ков клинических испытаний, так и иных лиц. Они комплексно регулируют вопросы, связанные с проведением генетических и геномных исследований в этом государстве. Данные нормативные правовые акты нацелены на соблюдение и защиту прав человека, предоставление гарантий безопасности и целостности человека, непричинения вреда растениям и животным (гл. 12) в процессе проведения исследований.

Эти документы закрепляют легальное определение гена, генетического терапевтического исследования, существенного ущерба, клинического исследования, мертворожденного плода, клинического испытания, участника исследования, неклинического исследования, эмбриональных стволовых клеток, взрослых стволовых клеток, живых существ, генетического материала, клонирования и ряда других терминов, которые необходимы для понимания предмета правового регулирования.

Без внимания законодателя в Саудовской Аравии не остаются такие важные вопросы, как порядок получения информированного согласия человека на проведение исследований, порядок проведения исследований, права и обязанности исследователей. Отдельно оговариваются возможность и порядок проведения генетических исследований на лицах, содержащихся в местах лишения свободы. Так, ст. 24 Закона об этике при исследованиях на живых существах рассматривает данных лиц при проведении исследований так же, как если бы они не находились под стражей. Законодательство ограничивает круг лиц, которые могут стать участниками генетического исследования. В частности, гл. 10 Закона вводит запрет на проведение генетических исследований на несовершеннолетних лицах, инвалидах. Исключением могут стать только случаи, когда сами такие лица проявляют интерес к исследованиям. При этом обязательным требованием является получение информированного согласия такого лица, его родителей, законных представителей или опекунов. Однако даже наличие информированного согласия не является прямым основанием для проведения исследования с привлечением вышеуказанных категорий лиц. Помимо получения информированного согласия для их участия в исследовании исследователям необходимо получить разрешение Местного комитета, которое выдается при соблюдении ряда условий, к которым отнесены следующие:

1) невозможность проведения исследований на здоровых совершеннолетних лицах;

2) интересы несовершеннолетнего лица или человека с умственными или физическими недостатками требуют при проведении исследования максимального снижения риска;

3) протокол исследования должен включать в себя четкие и надлежащие меры по снижению потенциального риска;

4) при оценке потенциального риска и ожидаемой выгоды от исследования должны быть учтены тип, характер, степень и вероятность риска, а также прямая выгода для несовершеннолетнего лица или человека с умственными или физическими недостатками, являющегося объектом исследования;

5) исследование должно проводиться в школе, лагере, больнице или учреждении, т. е. среди лиц одной категории здоровья, что и лицо, участвующее в исследовании.

Также ряд условий установлен законодателем для проведения исследований на беременных женщинах, эмбрионах, плодах и тканях, которые могут быть получены от беременных женщин (ст. 26, 26.1 Закона), проведение которых по общему правилу запрещено:

1) прежде чем проводить исследование на беременных женщинах, эмбрионах или плодах, необходимо наличие результатов таких же исследований на животных и небеременных женщинах, которые подтверждают безопасность методов и средств исследования, при условии их обязательного опубликования в международно признанных научных журналах;

2) уровень риска, который исследовательский проект представляет для беременной женщины или ее плода, является минимальным;

3) исследователь не должен участвовать в принятии решения о прерывании беременности или о том, сможет ли плод выжить после прерывания беременности;

4) исследование не должно приводить к изменению процедуры прерывания беременности, если риски при таком изменении являются минимальными как для беременной женщины, так и для ее плода;

5) исследовательский проект направлен на обеспечение потребностей здоровья беременной женщины и ее плода и получение информации, которую невозможно получить иначе;

6) руководитель исследования обязуется не предлагать никакого вознаграждения за прерывание беременности в исследовательских целях;

7) необходимо получение информированного согласия не только беременной женщины, но и ее мужа.

Глава 10 Закона запрещает клонирование человека и использование клеток, гамет или эмбрионов человека с целью искусственного выращивания из них плода для проведения дальнейших исследований (ст. 28), создание банков репродуктивных клеток для проведения исследований (ст. 29), закрепляет возможность использования органов и тканей абортированного плода в течение 120 дней после аборта в исследовательских целях при соблюдении установленных нормативными правовыми актами условий. Образцы могут быть взяты у мертворожденного плода до получения согласия Местного комитета при условии, что они будут храниться в авторизированных геномных банках (ст. 30.2). Также законодатель не обошел вниманием и условия, которые должны быть соблюдены при получении образцов для исследования (ст. 30.3, 30.4):

1) медицинской коллегией, протокол заседания которой подписан двумя врачами-терапевтами, по итогам медицинского обследования установлено, что у плода отсутствуют признаки жизни и нет способности выжить;

2) соблюдены условия, установленные законодательством в отношении порядка проведения исследований на несовершеннолетних, физически и умственно нездоровых лицах;

3) при исследовании, проводимом с использованием абортированного плода или недоношенного мертвого плода, необходимо наличие согласия женщины и ее мужа;

4) женщина и ее супруг должны быть проинформированы о методологии планируемого исследования и намерении хранить полученные ткани и клетки для целей дальнейших исследований;

5) объектом исследования могут быть только недоношенные плоды или плоды, полученные в результате законно произведенной процедуры прерывания беременности в соответствии с нормами Закона о профессиях в сфере практического здравоохранения.

Как и во многих других странах, в Саудовской Аравии законодательно регулируются вопросы использования и хранения генетического материала, а также создания и функционирования биобанков.

Не обойден вниманием и вопрос ответственности за нарушения положений Закона об этике при исследованиях на живых существах. Среди видов ответственности названы предупреждение, приостановление проведения исследований до момента устранения нарушения, отстранение исследователя от проведения исследования, ставшего основанием правонарушения, штраф, не превышающий 200 тыс. риалов, тюремное заключение на срок до шести месяцев.

Законодательство *Новой Зеландии* по проблемам проведения генетических исследований также разнообразно. Правовые нормы, регулирующие такие отношения, установлены и в законодательстве о защите права на частную жизнь, и в законодательстве о здравоохранении населения.

Вопросы защиты информации о результатах генетических исследований в *Новой Зеландии*, как и во многих странах, регулируются в рамках законодательства о правах человека, защите персональных данных, законодательства о здравоохранении. Так, в стране действует ряд нормативных правовых актов, направленных на защиту информации о генетических исследованиях человека. К таким актам относятся Акт о неприкосновенности частной жизни 1993 г. (Privacy Act 1993)¹⁴ и Кодекс о защите информации о здоровье 1994 г. (Health Information Privacy Code 1994)¹⁵. Эти ак-

ты направлены на защиту информации о здоровье от несанкционированного раскрытия уполномоченными лицами. Комиссар *Новой Зеландии* по защите информации установил, что генетическая информация должна рассматриваться как информация о здоровье. Таким образом, информация о результатах генетических исследований подлежит особой охране, в отношении нее должны быть установлены специальные условия получения, хранения и использования.

Доступ к генетической информации предоставляется в соответствии с правом 6 Кодекса о защите информации о здоровье и ст. 22F Акта о здравоохранении 1956 г. (Health Act 1956)¹⁶. Право на предоставление кому-либо информации о его генетических характеристиках закреплено в Кодексе о правах потребителя в сфере здравоохранения и услуг, предоставляемых при нарушении здоровья, 1996 г. (Health and Disability Commissioner (Code of Health and Disability Services Consumers' Rights) Regulations 1996)¹⁷. Право 6(1) предоставляет пациентам «право на получение разумного объема информации, который потребитель ожидает получить в определенных условиях». Действие данной нормы распространяется и на результаты медицинских процедур и тестов. Кроме лица, к которому эта информация относится, по общему правилу и в соответствии со ст. 22C Акта о здравоохранении она может быть раскрыта только по запросу уполномоченных органов государственной власти, включая полицию.

В *Италии* законодатель пошел по пути регулирования не порядка проведения исследований, а построения системы защиты данных, получаемых в результате генетических исследований. В этом государстве генетические данные считаются «особо чувствительной» конфиденциальной информацией, подпадающей под регулирование особым набором правил, содержащихся в специальном документе *Итальянского управления по защите данных*, именуемом General Authorization for the Processing of Genetic Data (no. 8/2016)¹⁸ (далее — Постановление). В нем изложены общие принципы (также касающиеся управления биологическими образцами, которые рассматриваются исключительно как источник информации) в отношении целей использования, требований, хранения и связи.

Постановление содержит ряд важных для правового регулирования данной отрасли определений, например:

1) генетические данные — результаты генетических тестов и (или) любая другая информация, неза-

¹⁴ URL: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1993/0028/latest/DLM296639.html>.

¹⁵ URL: <https://www.privacy.org.nz/the-privacy-act-and-codes/codes-of-practice/health-information-privacy-code-1994/>.

¹⁶ URL: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1956/0065/latest/whole.html>.

¹⁷ URL: <https://www.hdc.org.nz/your-rights/about-the-code/code-of-health-and-disability-services-consumers-rights/>.

¹⁸ URL: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3831387>.

висимо от ее типа, идентифицирующая генотипические характеристики человека, которые могут быть унаследованы в соответствующей группе лиц;

2) биологический образец — любой образец биологического материала, из которого могут быть извлечены генетические данные человека;

3) генетический тест — анализ для клинических целей конкретного гена или продукта и (или) его функций, или других составляющих ДНК и (или) хромосомы в целях постановки или подтверждения клинического диагноза у человека (диагностический тест), или обнаружения или исключения мутаций, связанных с генетическими заболеваниями, способных развиться у здорового человека (предсимптомный тест), или для оценки у индивида склонности к развитию многофакторных заболеваний (прогностический или чувствительный тест);

4) генетическое консультирование — коммуникационный процесс, посредством которого человеку или семье с генетическими заболеваниями помогают понять медицинскую информацию, включая диагноз, предполагаемое течение болезни, доступные методы лечения, вклад наследования в возникновение заболевания, риск повторного возникновения как для человека, так и для членов его семьи, а также целесообразность информирования, все доступные способы борьбы с рисками заболевания и их влиянием на репродуктивный выбор человека.

Постановление в разд. 2 определяет круг субъектов, которым может быть выдано специальное разрешение Итальянского управления по защите данных на осуществление научных исследований, консультирование, представление интересов и др.

Основной целью обработки генетической информации является здравоохранение. Так, в разд. 3 закреплены следующие цели: 1) здравоохранение в целях особого учета генетических заболеваний и защиты генетической идентичности субъекта данных, третьей стороны, принадлежащей к той же генетической линии, что и субъект данных, с согласия субъекта данных; в тех случаях, когда субъект данных умер, обработка может также включать генетические данные, извлеченные из анализа биологических образцов умершего человека, при условии, что это необходимо для того, чтобы соответствующая третья сторона могла сделать осознанный репродуктивный выбор или если это оправдано необходимостью прохождения указанной третьей стороной профилактического ухода и (или) лечения; для целей здравоохранения необходимым условием является наличие согласия, полученного в соответствии с законодательством Италии; 2) проведение научных и статистических исследований для защиты здоровья субъекта данных, третьих лиц и (или) сообщества в медицинском, биомедицинском и эпидемиологическом секторах, включая проведение клинических испытаний лекарственных средств или научных исследований, направлен-

ных на разработку методов генетического анализа (обеспечение доступности исключительно анонимных данных о выборках населения не позволяет достичь целей исследования), при этом указанное исследование должно проводиться с согласия субъекта данных, за исключением статистических обследований и (или) научных исследований, предусмотренных законом, а также в иных случаях.

Получатели разрешения должны осуществлять сбор и использование биологических образцов, а также обработку генетических данных таким образом, чтобы не допустить посягательств на права, основные свободы и достоинство субъектов данных (разд. 4).

Постановление устанавливает меры по обеспечению сохранности и безопасности генетических данных и (или) биологических образцов. Доступ в соответствующие помещения должен контролироваться сотрудниками службы безопасности и (или) электронными устройствами, предусматривающими специальные процедуры идентификации, основанные на биометрических данных. Любое лицо, допущенное после закрытия лаборатории или учреждения на любых основаниях, должно быть идентифицировано и зарегистрировано. Сохранение, использование и транспортировка биологических образцов должны осуществляться таким образом, чтобы также обеспечить их качество, целостность, доступность и отслеживаемость. Передача генетических данных в электронном виде допускается по заверенной электронной почте после шифрования и цифровой подписи передаваемой информации.

Достаточно подробно в Постановлении прописана процедура работы с генетическими данными, которая предполагает их шифрование, использование биометрических токенов и устройств лицами, допущенными к работе с генетическими данными, применение идентификационных кодов в целях временной анонимизации данных с сохранением возможности их последующей идентификации в целях минимизации рисков раскрытия данных или несанкционированного доступа к ним, ведение реестров и баз данных.

Отдельно в разд. 5 урегулирован вопрос содержания информационных уведомлений. Они должны содержать: подробный перечень достигаемых целей; возможные результаты, которые могут быть получены в связи с обработкой генетических данных; право субъекта данных на законных основаниях возражать против обработки его (ее) генетических данных; разрешение субъекта относительно объема передачи своих генетических данных и биологических образцов, включая их возможное использование в дополнительных целях; срок хранения генетических данных и биологических образцов.

Что касается операций по обработке, выполняемых с помощью генетических тестов для целей здравоохранения и (или) воссоединения семей, генетические консультации должны предоставляться субъек-

там данных как до, так и после проведения тестов. До введения генетического скрининга в целях здравоохранения органы здравоохранения должны принять надлежащие меры для обеспечения того, чтобы общественность была информирована о наличии и добровольном характере проведенных тестов, их специфических особенностях и последствиях — также в рамках институциональных публикаций и посредством сетей электронных коммуникаций.

Важное место в правовом регулировании генетических исследований занимает согласие пациента на проведение исследований и обработку генетических данных. Генетические данные и биологические образцы обрабатываются и используются исключительно в целях, указанных в постановлении, при условии, что заинтересованное лицо предоставило на это свое письменное информированное согласие. В соответствии с разд. 23 Итальянского кодекса защиты данных согласие действительно только в том случае, если субъект данных не имеет никаких ограничений для его предоставления; согласие может быть отозвано свободно в любое время. Если субъект данных отзывает свое согласие на обработку данных для исследовательских целей, биологический образец также должен быть уничтожен при условии, что он был получен для этих целей — за исключением случаев, когда образец больше не связан с идентифицированным и (или) идентифицируемым.

Согласие относительно информации о нерожденном ребенке должно быть предоставлено матерью. В тех случаях, когда обработка данных, основанная на пренатальных тестах, может также раскрыть генетические данные, связанные с будущим возникновением заболевания, затрагивающего отца ребенка, необходимо также получить предварительное согласие отца.

Если обработка данных необходима для защиты жизни и физической неприкосновенности субъекта данных, а субъект данных не может предоставить свое согласие из-за того, что он (она) физически не может этого сделать, недееспособен, согласие должно быть предоставлено законным представителем или другим родственником, членом семьи, лицом, сожительствующим с субъектом данных, или, при отсутствии такового, руководителем учреждения, где проживает субъект данных.

Иные случаи обработки (использования) генетических данных регулируются в разд. 7 Постановления. Так, генетические данные или биологические образцы, которые обрабатываются или собираются для проведения генетических тестов в целях профилактики, диагностики и (или) лечения в отношении субъекта данных или для научных или статистических исследований, могут быть использованы для проведения расследований в уголовном процессе при условии соблюдения соответствующего законодательства.

Биологические образцы и генетические данные могут храниться не дольше, чем это необходимо для выполнения обязательств и (или) выполнения задач или достижения целей, для которых они были собраны или использованы впоследствии (разд. 8). Биологические образцы и генетические данные, которые были собраны и обработаны в целях здравоохранения, могут быть сохранены и использованы для научных или статистических исследований в зависимости от необходимости получения согласия субъектов данных, если только статистические исследования и (или) научные исследования не предусмотрены законом или если научные и статистические цели непосредственно связаны с теми, для которых изначально было получено информированное согласие субъектов данных. В тех случаях, когда невозможно информировать субъектов данных по конкретным основаниям и были предприняты все разумные усилия, чтобы связаться с ними, разрешается сохранять и в дальнейшем использовать ранее собранные биологические образцы и генетические данные с целью осуществления исследовательских проектов и проведения статистических исследований, отличных от первоначальных, если исследование в аналогичных целях не может быть выполнено путем обработки данных, касающихся лиц, которые могут или смогли предоставить свое информированное согласие, а биологические образцы и генетические данные сами по себе или после их обработки не позволяют идентифицировать субъектов данных и отсутствуют доказательства того, что указанные субъекты данных возражали против таких действий, а также в случае, если исследовательская программа имеет специальное разрешение IDPA и получила положительное заключение Комитета по этике.

Передача и раскрытие генетических данных осуществляются, как правило, непосредственно субъекту данных либо лицам, которых он письменно указал. Должны быть приняты все необходимые меры для предотвращения несанкционированного раскрытия генетической информации другим лицам, включая присутствующих в одном помещении с субъектом данных. Если данные доставляются непосредственно лицу, делегированному субъектом данных, они должны храниться в закрытом конверте.

В Бельгии проведение геномных исследований регулируется Законом о получении и использовании биологического материала, предназначенного для применения в медицинских целях или для целей научных исследований, 2008 г. (*Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*)¹⁹. Он применяется к донорству, отбору проб, закупкам, контролю, обработке, сохра-

¹⁹ URL: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2008121944&table_name=loi.

нению, хранению, распространению и использованию биологического материала человека, предназначенного для диагностического или терапевтического применения у людей, а также в целях проведения научных исследований, включая отбор проб стволовых клеток и все операции, проводимые на костном мозге, периферической крови, пуповинной крови, эмбриональных клеток и т. д., независимо от их происхождения.

Законом определены 11 видов биологических материалов человека с целью аутологичного использования в рамках одной и той же процедуры, а также операции, выполняемые исключительно с целью диагностики, чтобы принести пользу человеку, у которого был взят материал (ст. 3). Законом предусматривается, что любой образец биологического материала человека, предназначенный для применения человеком или для проведения исследований, должен быть взят под ответственность врача в утвержденной больнице (ст. 4).

Никакая материальная выгода или компенсация за затраты или потерю дохода не может быть предложена в обмен на пожертвование биологического материала человека. Все операции должны проводиться на некоммерческой основе (ст. 6).

Банки биологического материала человека и посреднические структуры (организации, занимающиеся обработкой, хранением и распространением биологического материала человека в сотрудничестве с банком биологического материала человека — параграф 25 ст. 2) должны быть утверждены Министром общественного здравоохранения.

Король устанавливает критерии признания, стандарты качества и безопасности, а также методы работы, которым должны соответствовать указанные банки (ст. 7.2 и 7.3).

Параграф 1 ст. 8 Закона запрещает отбор проб и любые операции с биологическим материалом человека, которые не выполняются для конкретной, научно обоснованной, профилактической, диагностической или терапевтической цели или для конкретной и соответствующей научной цели, которая была указана.

Различий в статусе биобанков, осуществляющих хранение биоматериалов в медицинских и в научных целях, законодатель не устанавливает.

Вопрос о согласии донора на использование биоматериала имеет двойственное регулирование в законе. Параграф 1 ст. 20 предусматривает: «Для любого вторичного использования биологического материала человека, т. е. использования, отличного от того, для которого материал был взят в качестве образца, специалист банка должен получить предварительное согласие». Однако параграф 2 этой же статьи уточняет, что для использования остаточного биологического материала человека в научных целях согласие считается полученным до тех пор, пока донор или лицо, уполномоченное дать согласие на проведение

исследования, не отозвало его, направив письменное уведомление врачу, взявшему образец, или главному врачу больницы. При этом закреплен механизм согласования вторичного использования биологических материалов человека с Комитетом по этике в соответствии с положениями ст. 2.4 Закона об экспериментах на людях 2004 г. (*Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine*)²⁰.

Параграф 27 ст. 2 определяет, что под биобанками понимаются структуры, обеспечивающие получение, хранение, обработку и снабжение биологическим материалом человека, данных о нем и его донорах в научно-исследовательских целях, за исключением случаев применения таких материалов на человеке в медицинских целях.

Цели, задачи и деятельность каждого биобанка определяются и утверждаются Комитетом по этике.

Закон обязывает биобанки вести учет видов биологического материала человека, а также его происхождение и назначение.

Некоторые аспекты создания и функционирования биобанков должны соответствовать требованиям других нормативных правовых актов, таких как Закон о защите частной жизни при обработке персональных данных 1992 г. (*Loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*)²¹ и Закон о правах пациентов 2002 г. (*Loi relative aux droits du patient*)²².

Таким образом, круг регламентированных в законодательстве вопросов проведения генетических исследований широк и варьируется от государства к государству. В результате анализа национальных нормативных документов представляется возможным выделить общие черты нормативного правового регулирования.

1. В зарубежных государствах приняты несколько моделей правового регулирования генетических исследований: одна модель предполагает принятие специального закона (Израиль, Бельгия, Саудовская Аравия), регулирующего проведение генетических исследований. В рамках другой модели различные аспекты проведения генетических исследований урегулированы массивом законодательных актов (законодательством о здравоохранении, защите персональных данных, защите прав человека, гражданским, уголовным законодательством и др.).

2. Согласие и участие различных категорий граждан в исследованиях: участие в исследованиях лиц из «уязвимых» категорий, а именно детей и недееспособных.

²⁰ URL: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2004050732&table_name=loi.

²¹ URL: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl?language=fr&caller=list&cn=1992120832&la=f&fromtab=loi&sql=dt%3D%27loi%27&tri=dd%20as%20rank&rech=1&numero=1.

²² URL: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2002082245.

собных (ограниченно дееспособных), возможно только в случаях, специально оговоренных в законе; использование биологических образцов умерших лиц возможно в случаях, предусмотренных законом; донор должен дать согласие на участие в исследовании, которое в любой момент может отозвать. Отзыв согласия означает обязанность биобанка уничтожить биологический материал и личную информацию, к нему относящуюся.

3. Регулирование статуса и деятельности биобанков: национальные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения выдают биобанкам аккредитацию на их деятельность и осуществляют надзор за их деятельностью. Биобанки обязаны уведомлять об обработке персональных данных пациентов компетентные национальные органы, которые, в свою очередь, обязаны вести реестр биобанков. Управляющим биобанком может быть назначено физическое лицо с медицинским или биологическим образованием. Биобанк должен принять надлежащие меры безопасно-

сти для защиты биологических образцов и генетической информации. При биобанках должны быть созданы комитеты по этике, анализирующие цели, которые должны быть достигнуты, путем создания данных биобанков. В некоторых случаях комитеты по этике должны оценивать каждый исследовательский проект, в котором будут использоваться биологические образцы.

4. Порядок получения, обработки и хранения генетических данных: биологические образцы и данные о донорах должны обрабатываться после их анонимизации; в тех случаях, когда использование анонимных биологических образцов или анонимных данных невозможно из-за специфических особенностей исследования, такие данные и образцы могут быть использованы только будучи закодированными. В национальных законодательствах установлены ограничения и специальные гарантии, применимые при передаче биологических образцов за границу.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Aggarwal Sh., Phadke Sh. R. Medical genetics and Genomic medicine in India: current status and opportunities ahead // *Molecular Genetics and Genomic Medicine*. 2015. Vol. 3. Iss. 3.

Богдановская И. Ю. Смешанные юрисдикции как объект исследования сравнительного правоведения // *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения*. 2017. № 6.

Васильева Л. Н. Биотехнологии и фундаментальные права человека: векторы и пределы правового регулирования // *Право в эпоху биотехнологий: сб. матер. Студенческой конф.* М., 2018.

Мархгейм М. В., Лукьянченко В. В. «Редактирование» ДНК человека: необходимость или посягательство на конституционные права? // *Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление*. 2019. № 1.

Салагай О. О. Биомедицина в праве Европейского Союза // Романовский Г. Б., Тарусина Н. Н., Мохов А. А. и др. *Биомедицинское право в России и за рубежом: монография*. М., 2017.

Хабриева Т. Я. Основные векторы и проблемы развития социального законодательства // *Журнал российского права*. 2014. № 8.

REFERENCES

Aggarwal Sh., Phadke Sh. R. Medical genetics and Genomic medicine in India: current status and opportunities ahead. *Molecular Genetics and Genomic Medicine*, 2015, vol. 3, iss. 3.

Bogdanovskaya I. Yu. Mixed Jurisdictions as an Object of Comparative Law. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya* = *Journal of Foreign Legislation and Comparative Law*, 2017, no. 6, pp. 5—11. (In Russ.)

Khabrieva T. Y. Main Vectors and Problems of Development of Social Legislation. *Zhurnal rossijskogo prava* = *Journal of Russian Law*, 2014, no. 8, pp. 5—15. (In Russ.)

Markhgeym M. V., Lukyanchenko V. V. "Editing" of human DNA: necessity or infringement of constitutional rights? *Nauka i obrazovanie: khozyaystvo i ekonomika; predprinimatel'stvo; pravo i upravlenie*, 2019, no. 1, pp. 60—63.

Salagay O. O. Biomedicine in European Union Law. In Romanovskiy G. B., Tarusina N. N., Mokhov A. A. et al. *Biomedical law in Russia and abroad*. Moscow, 2015. 364 p. (In Russ.)

Vasileva L. N. Biotechnology and fundamental human rights: vectors and limits of legal regulation. *Right in the age of biotechnology: sbornik materialov student conf.* 2018. (In Russ.)