Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи*

АЛИМОВ Эмиль Ваизович, младший научный сотрудник Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, кандидат юридических наук

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

E-mail: const@izak.ru

ЛЕЩЕНКОВ Феликс Артемович, научный сотрудник Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации

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

E-mail: const3@izak.ru

В статье рассматривается правовое регулирование порядка осуществления геномных исследований в Российской Федерации, а также в ведущих странах англосаксонской правовой семьи — США, Великобритании и Канаде, где сформулированы схожие подходы к пониманию генома живого организма и осуществлению геномных исследований. Большое значение придается саморегулированию данных отношений соответствующими медицинскими и научными учреждениями, и такая информация, как правило, имеет открытый характер. Вместе с тем для каждого государства свойственна специфика правового регулирования данных отношений. Зарубежные государства активно разрабатывают систему нормативных правовых актов, регулирующих осуществление геномных исследований. Вопросы регулирования геномных исследований в странах общего права обычно не объединены в какой-либо единый национальный консолидированный акт, что не умаляет их значимости. Во всех отмеченных государствах приняты этические кодексы и кодексы поведения исследователей в области генома: в Канаде и Великобритании действуют кодексы этики для генетических консультантов, в США в 2006 г. Американским обществом человеческой генетики принят Кодекс этики.

Анализ основ правового регулирования геномных исследований в странах общего права позволил понять специфику регулирования данных вопросов в англосаксонской правовой системе. Положительный опыт нормативного правового регулирования проведения геномных исследований в США, Канаде и Великобритании может быть использован в целях совершенствования нормативной правовой базы Российской Федерации в отмеченной области.

Ключевые слова: страны общего права, правовые основы, генетика, геном человека, геномные исследования, права человека, геномная инженерия.

Для цитирования: Алимов Э. В., Лещенков Ф. А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи // Журнал российского права. 2019. № 11. С. 43—57. DOI: 10.12737/jrl.2019.11.3

The Legal Framework for Genomic Research in the Russian Federation and Common Law Countries

E. V. ALIMOV, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation

E-mail: const@izak.ru

* Работа выполнена при поддержке гранта РФФИ № 18-29-14009 «Теория и практика правового регулирования статуса лиц, участвующих в научных исследованиях генома живых организмов, их прав и обязанностей, пределов юридической ответственности в России и зарубежных государствах».

F. A. LESHCHENKOV, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow 117218, Russian Federation
E-mail: const3@izak.ru

The article deals with the legal regulation of the order of genomic research in the Russian Federation, as well as in the leading countries of the Anglo-Saxon legal system. In the United States, Great Britain and Canada there are generally similar approaches to understanding the genome of a living organism and carrying out genomic research. Great importance is attached to the self-regulation of these relations by the relevant medical and scientific institutions, and such information is usually open. However, each state has a specific legal regulation of these relations, which is reflected in the text of the article. Foreign countries in general are actively developing a system of normative legal acts regulating the implementation of genomic research. The experience of normative legal regulation of genomic research is analyzed on the example of leading common law countries. Thus, in the United States a number of statutes were adopted at the state level, regulating such issues as health insurance, privacy of personal information, prohibition of discrimination, newborn screening, as well as conducting certain types of clinical and scientific research in relation to genomic research. In the UK there are a number of regulations banning certain types of genomic research. In particular for research purposes editing of the human genome is prohibited if the edited genes can be inherited. In Canada the regulation of genomic research is seen through the lens of human rights legislation and involves the prohibition of discrimination on the basis of genetic research.

The regulation of genomic research in common law countries is not usually integrated into any single national consolidated act, which does not detract from their importance. All of these States have adopted codes of ethics and codes of conduct for genome researchers: Canada and the United Kingdom have a code of ethics for genetic counselors and the United States adopted a "Code of ethics" in 2006 by the American Society for Human Genetics.

Analysis of the foundations of legal regulation of genomic research in common law countries allowed to understand the specifics of regulation of these issues in the Anglo-Saxon legal system. The positive experience of regulatory regulation of genomic research in the United States, Canada and the United Kingdom can be used to improve the regulatory framework of the Russian Federation in this area.

Keywords: common law countries, legal foundations, genetics, human genome, genomic research, human rights, genetic engineering.

For citation: Alimov E. V., Leshchenkov F. A. The Legal Framework for Genomic Research in the Russian Federation and Common Law Countries. *Zhurnal rossijskogo prava = Journal of Russian Law*, 2019, no. 11, pp. 43—57. (In Russ.) DOI: 10.12737/jrl.2019.11.3

Геномные исследования — сравнительно новое направление науки, сформировавшееся на рубеже 1980—1990-х гг. и получающее стремительное развитие в современном мире в связи с совершенствованием медицины в целом, биотехнологий, информационных технологий. Будучи междисциплинарной наукой, геномика направлена не столько на изучение развития, структуры, организации и поведения отдельных генов, сколько на исследование взаимодействия совокупности генов в той или иной среде. Таким образом, геномные исследования, или геномика, находятся на стыке медицины, общей биологии, биоинженерии, информатики и ряда

других дисциплин. Исследование генома живых организмов открывает перед человечеством огромные перспективы как в части лечения и предупреждения ранее неизлечимых болезней, так и в области генного планирования семьи и биоинженерии. Вместе с тем проведение геномных исследований непосредственно затрагивает основные права человека (достоинство личности, неприкосновенность частной жизни, охрану здоровья и др.), поэтому требует их неукоснительного соблюдения и принятия соответствующих документов.

Геномика имеет тесную связь с генетикой, так как является ее структурной частью, а также ори-

ентирована на исследование генов, однако имеет и одно весьма существенное отличие: в то время как генетика изучает поведение (включая наследование) отдельных генов, геномика рассматривает систему генов живого организма в целом, оценивая их взаимосвязь и взаимодействие. Поэтому возникновение геномики как отрасли научного знания было вызвано возможностью получения огромных объемов данных о нуклеотидных последовательностях и необходимостью быстрого и качественного анализа получаемой информации¹. Будучи комплексной научной отраслью, геномика изучает полный спектр взаимодействия генов организма: от воздействия одного гена на другие гены и на геном в целом до подавления генов и возможности генной модификации живого организма².

Современные геномные исследования, проводимые в большинстве развитых государств, открывают ранее недоступные возможности для современного общества в области предупреждения и лечения заболеваний, разработки новейших методов клинической диагностики, борьбы с эпидемиями, планирования семьи, биоинженерии и во многих других сферах общественных отношений. Геномика имеет тесную связь с вопросами этики и юриспруденции, что находит отражение как в текстах нормативных правовых актов, так и в кодексах поведения для специалистов и ученых, осуществляющих геномные исследования.

В Российской Федерации организация и проведение геномных исследований получили фрагмен-

тарное законодательное регулирование и сведены преимущественно к вопросам государственной геномной регистрации (Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»), генной инженерии (Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»), геномной (генетико-молекулярной) экспертизы (ст. 79 ГПК РФ, п. 20 постановления Пленума ВС РФ от 16 мая 2017 г. № 16 «О применении судами законодательства при рассмотрении дел, связанных с установлением происхождения детей»).

В Федеральном законе «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» геномная информация определена как вид персональных данных, включающий кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. Однако данное понятие используется только в рамках осуществления государственной геномной регистрации и не распространяется на иные области использования геномной информации, что подтверждается отсутствием соответствующих положений в законодательстве о персональных данных и правоприменительной практике. В связи с этим в юридической науке высказываются идеи о необходимости внесения изменений в данный Федеральный закон в целях расширения предмета его действия, в этом случае «он будет иметь не только криминологическую, но и иные цели, которые, в свою очередь, заставят установить особый режим использования генетических данных»³.

¹ См.: Васильев Г. В. Геномика // Вавиловский журнал генетики и селекции. 2014. Т. 18. № 1. С. 158.

² См.: Янковский Н. К., Боринская С. А. Геном человека: научные и практические достижения и перспективы // Вестник РФФИ. 2003. № 2. С. 46—49.

³ Романовская О. В., Романовский Г. Б. Правовое регулирование геномной регистрации в Российской Федерации // Российская юстиция. 2013. № 8. С. 44—45.

В российских нормативных правовых актах, а также в судебной практике не определено содержание прав человека в области геномных исследований, отсутствуют необходимые правовые гарантии в данной сфере, а геном человека на данный момент не считается неотъемлемой составляющей права на охрану здоровья и медицинскую помощь. Кроме того, в Российской Федерации геном человека не является объектом гражданских прав, отсутствуют специальные нормы об уголовной ответственности за преступные деяния в области геномных исследований.

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также отношений, возникающих в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Вместе с тем огромный потенциал использования геномных исследований обуславливает востребованность принятия соответствующей нормативной правовой базы и государственных программ. В связи с этим отметим указы Президента РФ от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Рос-

сийской Федерации на период до 2025 года», от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» и постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы».

Исходя из задач, предусмотренных Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, были определены такие направления реализации указанной Программы на 2019—2027 гг., базирующиеся на развитии генетических технологий, как: биобезопасность и обеспечение технологической независимости; генетические технологии для развития сельского хозяйства; генетические технологии для медицины; генетические технологии для промышленной микробиологии. В разделе о состоянии развития генетических технологий в Российской Федерации Программы приводится информация о значительном отставании отечественной сферы генетических технологий от передовых зарубежных государств как в научном, нормативно-правовом, так и в прикладном аспектах. Также отмечается, что в целях решения проблем развития генетических технологий необходимо обеспечить создание условий для формирования конкурентоспособных научных и (или) научно-технических результатов, включая увеличение количества отечественных лабораторий и исследовательских центров, реализующих инженерные подходы, подготовить высококвалифицированные исследовательские коллективы, разработать и создать оборудование и информационные ресурсы для обеспечения их эффективной работы.

Несмотря на общий стратегический характер, Программа развития генетических технологий на 2019—2027 гг. содержит ряд спорных утвер-

ждений. Например, указывается, что развитие генетических технологий, включая технологии геномного редактирования, и их практическое применение являются приоритетами в ведущих странах мира. Однако Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г., которую Российская Федерация и иные государства на данный момент не ратифицировали, закрепила ряд правовых гарантий для пациентов. Кроме того, положением принципиального характера данной Конвенции является то, что вмешательство в геном человека, которое направлено на его изменение (редактирование), допустимо только в установленных целях (профилактические, диагностические, терапевтические), если при этом оно не приведет к модификации генома потомков (ст. 13). Тем самым в области генетических исследований был установлен запрет на вмешательство в жизнь будущих поколений, не дававших согласие на таковое⁴.

Кроме того, в отмеченной Программе, с одной стороны, справедливо делается вывод, что геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира. С другой стороны, Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования

в области генно-инженерной деятельности» установлен запрет на ввоз на территорию Российской Федерации и выращивание растений и животных, генетическая программа которых была изменена с использованием методов генной инженерии, за исключением случаев, когда это необходимо для проведения экспертиз или научно-исследовательских работ; при этом импортеры генно-инженерно-модифицированной продукции обязаны проходить соответствующие регистрационные процедуры. Соответственно, федеральному законодателю необходимо дать правовую оценку сложившейся ситуации с учетом последних достижений науки, в частности генной инженерии, и позиций ученых и специалистов в области генетики, биологии и юриспруденции.

Можно в целом согласиться с позицией, согласно которой в России к основным современным рискам в сфере обращения геномной информации, следует отнести затратность, несанкционированный доступ, ошибки, массовые скрининги, безответственный сбор и безответственное хранение геномной информации⁵.

В *Великобритании* отсутствует единый специальный консолидированный акт, который бы в полной мере регулировал вопросы проведения геномных исследований. Указанный вопрос охватывается несколькими сферами регулирования, одной из которых является защита информации. Авторы статьи «Идентификация, геномика и законодательство о защите информации Соединенного Королевства» отмечают, что достижения современных геномных исследова-

⁴ См.: Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // Прецеденты Европейского суда по правам человека. 2018. № 3. С. 43—50.

⁵ См.: Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 136.

ний имеют теснейшую взаимосвязь с вопросами идентификации человека⁶. Определение позиции одного гена в геноме человека способно безошибочно выявить одного-единственного человека из 10 млрд других людей, в связи с чем осуществление геномных исследований ставит определенные задачи в сфере защиты информации⁷. Действующий в Великобритании Закон 2018 г. «О защите данных» (Data Protection Act) содержит ряд нормативных положений в области защиты и обращения с информацией, полученной в результате генетических и геномных исследований⁸. Так, ч. 3 ст. 3 данного Закона (термины, используемые в контексте обработки персональных данных) содержит определение идентифицируемого живого человека, под которым понимается человек, который может быть прямо или косвенно определен на основании физической, физиологической, умственной, экономической, социальной, культурной и генетической информации о нем. Часть 8 ст. 4 Закона относит генетические и биометрические данные, способные идентифицировать человека с категорией так называемых чувствительных данных, которые подлежат особой обработке по сравнению с другими категориями информации.

Непосредственно под генетическими данными согласно ст. 205 Закона Великобритании 1998 г. о защите данных понимаются персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретен-

ным генетическим характеристикам человека, способным предоставить уникальную информацию о физиологии и состоянии здоровья человека в результате генетического исследования взятых биологических проб⁹.

Анализ положений отмеченного Закона показывает, что внимание законодателя сосредоточено не столько на геномной, сколько на генетической информации о человеке, что не входит в противоречие с тезисом о близости понятий геномики и генетики и в определенной степени охватывает и проведение исследований геномного характера в отношении человека, так как исследованию подлежат не только отдельно взятые гены, но и их последовательность и взаимодействие друг с другом.

Другой сферой общественных отношений в области генома, подлежащей государственному регулированию в Великобритании, является редактирование генома, представляющее собой манипуляции с генами, направленные на изменение генетического кода в целях лечения заболеваний, исследования их природы и предупреждения наследования отдельных видов генетических болезней. В настоящее время редактирование генома живого организма осуществляется преимущественно с помощью технологии «молекулярных ножниц», позволяющих «вырезать» из генома отдельные элементы, способные оказывать негативное влияние на здоровье одного индивида и человечества в целом¹⁰. Вместе с тем редактирование генома в Великобритании запрещается в отношении человеческих половых клеток, однако разрешается в отношении клеток животных и растений.

⁶ См.: Curren L., Kaye J., Boddington P., Melham K. et al. Identifiability, Genomics and UK Data Protection Law // *European Journal of Health Law*. 2010. Vol. 17. Iss. 4. P. 329—344.

⁷ См.: Lin Z., Owen A. B., Altman R. B. Genomic Research and Human Subject Privacy // *Science*. 2004. Vol. 305. Iss. 5681. P. 183.

⁸ Data Protection Act. 2018. Chapter 12. URL: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/pdfs/ukpga_20180012_en.pdf.

⁹ Data Protection Act. 2018. Chapter 12.

¹⁰ См.: Genome editing is a revolution that is arriving fast. URL: <https://www.irishtimes.com/business/innovation/genome-editing-is-a-revolution-that-is-arriving-fast-1.3480447>.

Биомедицинские геномные исследования в отношении животных осуществляются на основании Закона о научных процедурах в отношении животных 1986 г., который не запрещает в научных целях редактировать геном животных и проводить связанные исследования¹¹.

Несмотря на запрет редактирования человеческого генома, законодательство Великобритании позволяет проводить геномные исследования в отношении человеческого эмбриона, но с определенными ограничениями и только на основании лицензии, выдаваемой Ведомством Великобритании по вопросам человеческого оплодотворения и эмбриологии. Правила геномных исследований, разрабатываемые Ведомством, запрещают развить человеческий эмбрион в экстракорпоральных условиях дольше 14 дней с момента оплодотворения. Также запрещается имплантация генетически модифицированного эмбриона.

Соматическая клеточная терапия, в свою очередь, регулируется как стандартная генетическая терапия и требует получения лицензии Ведомства Великобритании по регулированию лекарств и медицинской продукции, а также разрешения Европейского медицинского агентства.

Что касается генно-модифицированных продуктов питания и кормов, Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов осуществляет оценку безопасности пищевой продукции и кормов, подлежащих реализации на едином рынке ЕС, а государства-члены посредством голосования решают вопрос о допуске генно-модифицированной продукции на рынок. Консультационный комитет Великобритании по вопросам новых пищевых продуктов оказывает консульта-

ционную поддержку Европейскому ведомству.

Также в Великобритании действуют правила в области умышленного распространения генно-модифицированных организмов в окружающей среде. В частности, в национальное право была имплементирована Директива 2001/18/ЕС «О намеренном распространении генно-модифицированных организмов в окружающей среде»¹², в рамках которой Правительство Великобритании наделено полномочиями по выдаче лицензий на осуществление деятельности по выпуску генно-модифицированных организмов в окружающую среду.

Можно констатировать, что законодательство Великобритании в области проведения геномных исследований находится на стадии становления, что, впрочем, неудивительно с учетом относительной молодости указанной области науки. Правовое регулирование геномных исследований в рассматриваемой стране будет идти в ногу с научно-техническим прогрессом и совершенствованием новых научно-исследовательских методов, что найдет отражение как в системе законодательных и подзаконных актов, так и в области правоприменительной практики.

Законодательство, подзаконное нормативное регулирование и правоприменительная практика *Соединенных Штатов Америки* в области проведения геномных исследований в целом строится на тех же правовых принципах, что и право Великобритании, и отличается недостаточной полнотой, что отмеча-

¹¹ Animals (Scientific Procedures) Act 1986. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1986/14/contents>.

¹² Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC — Commission Declaration. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=en>.

ется зарубежными авторами, однако имеет и определенные характерные особенности¹³.

Как и в Великобритании, в США осуществление геномных исследований имеет тесную связь с правовым режимом информации: с одной стороны, проведение геномных исследований требует передачи полученных исследовательских данных для развития науки, с другой стороны, передача данных исследований не должна ставить под угрозу личную, семейную и иные виды тайн. Действующее американское законодательство о защите информации от раскрытия не содержит запрет на передачу данных, полученных в результате геномных исследований, третьим лицам и другим странам. Вместе с тем Национальный институт здравоохранения США принимает постановления, направленные на обеспечение передачи деидентифицированной (анонимной) информации в научно-исследовательских целях и опирающиеся на принцип тайны медицинской информации, заложенный в Законе о мобильности и подотчетности медицинского страхования 1996 г.¹⁴ Кроме того, данный Институт имеет несколько баз данных, которые могут быть пополнены деидентифицированными результатами геномных исследований, а научные учреждения США также могут получать доступ к указанным базам. В обязанности Института входит осуществление контроля доступа к чувствительной информации и информации, которая может идентифицировать конкретного человека по его геному. До 2014 г. зако-

нодательством США допускалось взятие проб крови у новорожденных в процессе осуществления скрининга без согласия его родителей, что порождало многочисленные жалобы и иски граждан и в конечном счете привело к необходимости уничтожить около 5 млн взятых проб в штате Техас. Конгресс США, приняв в 2014 г. Закон о перераспределении полномочий в области скрининга новорожденных, поставил точку в вопросе взятия проб у новорожденных для целей проведения геномных исследований и постановил, что подобные действия можно считать законными только на основании согласия родителей¹⁵.

В 2008 г. в США был принят Закон, запрещающий дискриминацию на основании генетической информации¹⁶. Этот Закон направлен на защиту граждан США от дискриминации, основанной на генетической информации в сферах медицинского страхования и занятости. Первая часть Закона (медицинское страхование) запрещает компаниям, осуществляющим медицинское страхование, использовать результаты генетических и геномных исследований для принятия решения о приемлемости, страховом покрытии, а также о назначении страховой выплаты застрахованному гражданину. Кроме того, компании медицинского страхования не имеют права согласно Закону потребовать у клиента пройти генетическое тестирование или представить генетическую информацию (под которой понимается, помимо прочего, медицинская история клиента и сведения о наличии генетических заболеваний у его родственников). Вто-

¹³ См.: *Branum R., Wolf M. S. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access* // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2015. Vol. 43. Iss. 3. P. 576—593.

¹⁴ См.: *Summary of the HIPAA Privacy Rule*. URL: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>.

¹⁵ См.: H.R.1281 — *Newborn Screening Saves Lives Reauthorization Act of 2014*. URL: <https://www.congress.gov/bill/113th-congress/house-bill/1281/text>.

¹⁶ См.: H.R.493 — *Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*. URL: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493/text>.

рая часть рассматриваемого Закона запрещает работодателям использовать результаты генетических и геномных исследований в принятии таких решений, как назначение сотрудника, его увольнение, повышение в должности, назначение заработной платы. Кроме того, Закон запрещает работодателям требовать от работника (соискателя) прохождения генетического теста или предоставления результатов генетических или геномных исследований.

Закон о запрете дискриминации на основании генетической информации также включает ряд положений об осуществлении генетических и геномных клинических исследований. Указанные положения затрагивают преимущественно вопросы информированного добровольного согласия пациента на участие в исследованиях и на обработку информации, полученной по их результатам. Так, Законом предусматривается обязанность организаций, осуществляющих геномные и генетические исследования, информировать пациентов о рисках, сопряженных со сбором и дальнейшей обработкой полученных данных, а также сообщать им, каким образом будет обеспечиваться их конфиденциальность. В целях дальнейшего развития нормативных предписаний Закона Ведомством по защите исследований человека были разработаны методические рекомендации по внедрению положений Закона в процесс осуществления клинических исследований¹⁷.

Несмотря на определенную фрагментарность нормативной правовой базы США в области проведения геномных исследований, отдельные государственные органы и организации США стремятся к разработке

собственных актов как федерального, так и регионального значения, которые бы позволили внести большую ясность в вопросы регулирования геномных исследований. На федеральном уровне следует отметить роль таких органов, как Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration — FDA) и Центр здравоохранения и услуг в области медицинской помощи (Center for Medicare and Medicaid Services — CMS). Некоторое время назад Федеральная торговая комиссия США была наделена полномочиями по привлечению к ответственности компаний, занимающихся генетическими и геномными исследованиями, за размещение рекламной информации, не соответствующей действительным характеристикам услуг, однако сегодня роль Комиссии в вопросах регулирования геномных исследований сведена к минимуму.

Разрабатываемые FDA и CMS акты регулирования опираются на три основных критерия генетических и геномных исследований: аналитическую достоверность, клиническую достоверность и клиническую востребованность¹⁸. Аналитическая достоверность позволяет дать максимально точный ответ на следующие вопросы: способен ли генетический или геномный тест однозначно указать на наличие или отсутствие определенного гена или генетического изменения в геноме человека? Можно ли на основании генетического или геномного теста уверенно говорить о наличии или отсутствии конкретного генетического (геномного) варианта?

Клиническая достоверность ориентирована на отслеживание взаимосвязи между наличием (отсут-

¹⁷ См.: Genetic Information Nondiscrimination Act Guidance (2009). URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-genetic-information-nondiscrimination-act/index.html>.

¹⁸ По данным Национального НИИ генома человека (Бетезда, Мэриленд, США). Regulation of Genetic Tests. URL: <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Regulation-of-Genetic-Tests>.

ствием) генетического (геномного) варианта и развитием заболеваний. Клиническая востребованность является, по сути, логическим завершением генетических или геномных исследований, она призвана использовать результаты генетических и геномных исследований для предупреждения заболеваний, их лечения и диагностики. Клиническая востребованность может (и должна) становиться основой генной терапии.

CMS в рамках своих полномочий принимает акты регулирования, направленные на осуществление контроля аналитической достоверности проводимых генетических и геномных исследований, однако на федеральном уровне отсутствуют нормативные акты, которые бы регулировали механизм контроля клинической достоверности исследований. Механизм контроля фактически тоже отсутствует. В связи с этим FDA в настоящее время осуществляет разработку новой политики, направленной на регулирование аналитической достоверности генетических и геномных исследований, а также на расширение общего надзора за клинической востребованностью исследований. Следует отметить, что до настоящего момента FDA не было принято ни одного официального плана действий в рамках рассматриваемого вопроса, однако оно осуществляет сбор информации об успешных исследованиях в области генетики и геномики, что должно впоследствии сыграть немаловажную роль при разработке единых стандартов генетических и геномных исследований на национальном уровне.

CMS косвенным образом регулирует деятельность клинических лабораторий посредством программы CLIA — Clinical Laboratory Improvement Amendments (Поправки, направленные на повышение качества деятельности клинических лабораторий), которой были установлены требования к сертификации лабораторий, проводящих

генетические и геномные исследования. Программа CLIA апеллирует к аналитической достоверности генетических и геномных исследований, однако никаким образом не регулирует обеспечение клинической достоверности исследований. В связи с указанным обстоятельством FDA реализует определенные полномочия, известные как избирательное правоприменение (*enforcement discretion*) в отношении организаций, проводящих генетические и геномные исследования. Избирательное правоприменение позволяет FDA осуществлять непосредственное регулирование генетических и геномных исследований в случае необходимости и по собственному усмотрению. В понимании FDA геномные и генетические исследования приравниваются к медицинским технологиям, FDA, в свою очередь, вправе определять, какие способы и механизмы осуществления геномных и генетических исследований могут появляться на рынке — таким образом, все производители геномных и генетических технологий, реагентов, механизмов исследований и соответствующего оборудования обязаны получить согласие управления до момента размещения продукции на рынке.

В настоящее время в США наблюдается тенденция к постепенному отказу от дискреционных полномочий в пользу непосредственного нормативного закрепления правил и процедур проведения геномных исследований, что неудивительно — чрезвычайно быстрый рост геномных технологий способен создать определенные угрозы для общественного благополучия и здравоохранения. Будучи фактически неурегулированными, геномные исследования способны выйти из-под контроля, что чревато множественными проблемами как в области права, так и в сфере биологии человека. Осознавая потенциальную опасность неурегулированных геномных исследований, FDA

разработало ряд документов по модернизации государственной политики в области геномных исследований. К ним относятся, в частности, Рамочное руководство по надзору за лабораторными тестами 2014 г., Руководство по тестам нового поколения 2018 г., Руководство для производителей, персонала FDA и клинических лабораторий по уведомлению в области проведения лабораторных тестов 2014 г.

В связи с этим нельзя в полной мере согласиться с теми, кто полагает, что в отличие от многих европейских государств США имеют явное преимущество ввиду отсутствия у них каких-либо национальных барьеров и различных нормативных рамок для их преодоления в данной области¹⁹.

Вышеуказанные и прочие документы, разрабатываемые FDA единолично или при содействии иных государственных органов и организаций, не имеют императивного характера, однако позволяют проследить намерения американской публичной администрации по нормативному закреплению правил, которые бы в полной мере регулировали проведение геномных исследований в стране.

В Канаде осуществление геномных исследований в целом построено вокруг принципа свободной передачи геномной информации в научных целях. А. Торогуд отмечает, что канадское законодательство пока еще позволяет беспрепятственно передавать данные геномных исследований в научных целях, однако с учетом того, что европейское законодательство о сохранении тайны информации непосредственным образом влияет на развитие канадской правовой системы, в скором времени законода-

тель страны может ограничить подобные практики вплоть до полного запрета передавать данные геномных исследований за пределы страны²⁰. В связи с этим отметим, что в настоящее время в Канаде ситуация с осуществлением геномных исследований и передачей их результатов за пределы страны с позиции законодательства о защите информации и сохранении тайны информации обстоит несколько проще, чем в США и Соединенном Королевстве, тем не менее субъект, осуществляющий передачу указанной информации, обязан принимать все установленные законом необходимые меры к обеспечению ее сохранности.

Известно, что законодательство Канады во многих аспектах опирается на законодательные подходы, разработанные ближайшим соседом — США. В данном контексте необходимо упомянуть стремление канадского законодателя к формированию нормативной базы в области запрета генетической и геномной дискриминации.

В 2017 г. парламентом Канады был принят Закон о запрете генетической дискриминации²¹, что стало достаточно решительным шагом в сторону придания большей значимости результатам генетических и геномных исследований. В соответствии со ст. 3 Закона запрещается требовать от любого лица прохождения генетического теста в качестве необходимого условия для оказания услуг или поставки товара данному лицу, заключения договора с лицом, выдвижения условий нового или существующего договора.

Кроме того, согласно ст. 4 Закона никто не имеет права требовать от другого лица предоставления результатов уже пройденного гене-

¹⁹ См.: Сахунгареева А. Р. Правовое регулирование геномных исследований в Соединенных Штатах Америки // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 148.

²⁰ См.: Thorogood A. Canada: will privacy rules continue to favour open science? // Hum Genet. 2018. 137(8). P. 595—602.

²¹ См.: Genetic Non-Discrimination Act (S. C. 2017, c. 3). URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/G-2.5/page-1.html>.

тического тестирования по основаниям, указанным выше (т. е. для принятия решения об оказании услуг, о заключении договора и т. д.), однако из данного правила есть исключения. В частности, требовать прохождения генетического тестирования или запрашивать результаты уже пройденного тестирования вправе врач, медицинская организация, фармацевт, а также исследователь-ученый как лицо, проводящее генетические и геномные исследования.

Отдельного внимания заслуживают положения Закона Канады об искусственной репродукции человека 2004 г.²² Закон примечателен тем, что в его тексте содержится нормативно закрепленное определение понятия «геном», под которым понимается общая (совокупная) последовательность дезоксирибонуклеиновой кислоты отдельно взятой клетки. В статье 2 Закона (Принципы) прописан принцип охраны человеческой индивидуальности, разнообразия, а также единства генома человека. Кроме того, согласно п. f ст. 5(1) Закона модификация генома клеток человека или эмбриона (эмбриона, живущего за пределами тела человека) запрещается, если подобная модификация может перейти по наследственному признаку к следующему поколению.

Опыт Канады в области организации и регулирования геномных исследований интересен также и с точки зрения региональных стратегий развития соответствующего вида исследований. Так, в 2015 г. в Британской Колумбии некоммерческой организацией «Геном Британской Колумбии» был принят документ стратегического значения под названием «Стратегия геномики в Британской Колумбии с точки зрения отрасли здравоохра-

нения»²³. Несмотря на то что Стратегия не является инструментом правового регулирования, была принята не органом публичной власти, а некоммерческой организацией и представляет собой скорее перечень целей и задач для развития области геномных исследований, в ней содержатся и определенные нормативные предпосылки, адресованные как законодателю Британской Колумбии, так и уполномоченным правоприменительным органам. Так, Стратегия предписывает разработку нормативов безопасности и эффективности проведения лабораторных генетических и геномных тестов, формирование единого регулирования продуктов геномики в сфере здравоохранения, заключение международных соглашений в области использования иностранных геномных разработок для совершенствования системы здравоохранения Канады.

Таким образом, анализ опыта Канады в вопросах регулирования геномных исследований демонстрирует ряд тенденций, среди которых выделяются стремление властей Канады придать большую нормативную определенность характеру, методам и стандартам проведения генетических и геномных исследований в стране, предупреждение и устранение генетической дискриминации, а также сохранение оптимального баланса между тайной персональной информации и возможностями «открытой науки». Резюмируя вышеизложенное, можно утверждать, что Канада движется по пути становления комплексной модели правового регулирования осуществления геномных исследований в стране.

На основании изложенного можно сделать следующие выводы.

²² См.: Assisted Human Reproduction Act (S. C. 2004, c. 2). URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/page-1.html>.

²³ См.: A Genomics Strategy for British Columbia's Agri-food Sector. URL: https://www.genomebc.ca/wp-content/uploads/2017/08/GBC_SectorStrategy_Health.pdf.

1. Для ведущих государств англосаксонской правовой системы (США, Великобритания, Канада) характерно отсутствие единого специального нормативного правового акта, который бы в полной мере регулировал организацию и проведение геномных исследований. Вместе с тем эти вопросы в достаточной степени охватываются рядом смежных сфер правового регулирования (защита персональных данных, запрет на генетическую дискриминацию, оказание услуг генетического тестирования и др.). В связи с этим российский законодатель имеет возможность выбора модели правового регулирования осуществления геномных исследований: принятие единого консолидированного правового документа либо внесение изменений во множество нормативных правовых актов, затрагивающих различные аспекты осуществления геномных исследований.

2. Объединяющей тенденцией рассмотренных государств общего права является постепенное принятие на различных уровнях власти правовых документов, стандартов и правил, направленных на дополнительную регламентацию процесса осуществления геномных исследований. Указанная тенденция свидетельствует об определенных проблемах в правовом регулировании в настоящее время, а также о понимании особой важности данной сферы, требующей постоянного правового мониторинга, нормативного и организационного совершенствования. В связи с этим российским юристам и законодателям целесообразно перенять общие подходы к правовому регулированию геномных исследований указанных выше государств, включая закрепление контрольно-надзорных полномочий за соответствующим органом государственной власти.

3. Страны англосаксонской правовой системы предусматривают комплекс правовых гарантий для граждан в области проведения ге-

номных исследований. Это касается обязанности по сохранению геномной информации, запрету ее несанкционированной передачи и использованию, а также по защите граждан от генетической дискриминации, имеющей место в первую очередь в трудовых отношениях и области страхования человека. Принимаемые стандарты проведения генетических и геномных исследований призваны преодолеть частичную неурегулированность данной сферы общественных отношений, поскольку геномные исследования способны выйти из-под контроля, что опасно множественными проблемами как в области права, так и в сфере биологии человека.

4. Несмотря на определенную фрагментарность нормативной правовой базы США, Канады и Великобритании в области проведения геномных исследований, отдельные государственные органы и организации в этих странах стремятся к разработке собственных актов федерального или регионального значения, которые бы позволяли внести большую ясность в вопросы регулирования геномных исследований. Соответственно, важную роль в отмеченных процессах играет саморегулирование генетических и геномных исследований, т. е. принятие документов правового и этического характера соответствующими медицинскими организациями. Указанная практика в настоящее время не получила существенного развития в России, что обусловлено невысоким уровнем правовой регламентации проведения геномных исследований в нашей стране.

5. В России совершенствование правового регулирования организации и проведения генетических и геномных исследований, а также принятие стратегических государственных программ в данной области осуществляется в настоящее время подзаконными нормативными актами, прежде всего ука-

зами Президента РФ. Это связано с предусмотренной ст. 90 Конституции РФ (постановление КС РФ от 30 апреля 1996 г. № 11-П) возможностью использования указов главы государства для регулирования общественных отношений, не получивших соответствующей регламентации федеральным за-

коном. При этом рассматриваемая сфера общественной жизни, затрагивающая вопросы прав человека, защиты персональных данных, интеллектуальной собственности, а также стратегического развития отечественной науки, должна получить закрепление в специальном федеральном законе.

Библиографический список

A Genomics Strategy for British Columbia's Agri-food Sector. URL: https://www.genomebc.ca/wp-content/uploads/2017/08/GBC_SectorStrategy_Health.pdf.

Branum R., Wolf M. S. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access // *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2015. Vol. 43. Iss. 3.

Curren L., Kaye J., Boddington P., Melham K. et al. Identifiability, Genomics and UK Data Protection Law // *European Journal of Health Law*. 2010. Vol. 17. Iss. 4.

Genome editing is a revolution that is arriving fast. URL: <https://www.irishtimes.com/business/innovation/genome-editing-is-a-revolution-that-is-arriving-fast-1.3480447>.

Lin Z., Owen A. B., Altman R. B. Genomic Research and Human Subject Privacy // *Science*. 2004. Vol. 305. Iss. 5681.

Thorogood A. Canada: will privacy rules continue to favour open science? // *Hum Genet*. 2018. 137(8).

Васильев Г. В. Геномика // *Вавиловский журнал генетики и селекции*. 2014. Т. 18. № 1.

Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // *Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*. 2019. № 4.

Монтгомери Дж. Модификация генома человека: вызовы со стороны сферы прав человека, обусловленные научно-техническими достижениями // *Прецеденты Европейского суда по правам человека*. 2018. № 3.

Романовская О. В., Романовский Г. Б. Правовое регулирование геномной регистрации в Российской Федерации // *Российская юстиция*. 2013. № 8.

Сахипгареева А. Р. Правовое регулирование геномных исследований в Соединенных Штатах Америки // *Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА)*. 2019. № 4.

Янковский Н. К., Боринская С. А. Геном человека: научные и практические достижения и перспективы // *Вестник РФФИ*. 2003. № 2.

References

A Genomics Strategy for British Columbia's Agri-food Sector. Available at: https://www.genomebc.ca/wp-content/uploads/2017/08/GBC_SectorStrategy_Health.pdf.

Branum R., Wolf M. S. International Policies on Sharing Genomic Research Results with Relatives: Approaches to Balancing Privacy with Access. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2015, vol. 43, iss. 3, pp. 576—593.

Curren L., Kaye J., Boddington P., Melham K. et al. Identifiability, Genomics and UK Data Protection Law. *European Journal of Health Law*, 2010, vol. 17, iss. 4, pp. 329—344.

Dubov A. B., D'yakov V. G. Genomic Information Security: Legal Aspects of International and National Regulation. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina (MGYA)*, 2019, no. 4, pp. 127—137. (In Russ.)

Genome editing is a revolution that is arriving fast. Available at: <https://www.irishtimes.com/business/innovation/genome-editing-is-a-revolution-that-is-arriving-fast-1.3480447>.

Lin Z., Owen A. B., Altman R. B. Genomic Research and Human Subject Privacy. *Science*, 2004, vol. 305, iss. 5681.

Montgomery J. Modification of the Human Genome: Human Rights Challenges Raised by Scientific and Technical Developments. *Pretsedenty Evropeyskogo suda po pravam cheloveka*. 2018, no. 3, pp. 42—57. (In Russ.)

Romanovskaya O. V., Romanovskiy G. B. Legal regulation of genomic registration in the Russian Federation. *Rossiyskaya yustitsiya*, 2013, no. 8, pp. 43—46. (In Russ.)

Sakhipgareeva A. R. Genomic Law Regulation in the United States of America. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina (MGYA)*, 2019, no. 4, pp. 146—151. (In Russ.)

Thorogood A. Canada: will privacy rules continue to favour open science? *Hum Genet*, 2018, 137(8), pp. 595—602.

Vasil'ev G. V. Genomics. *Vavilovskiy zhurnal genetiki i selektsii*, 2014, vol. 18, no. 1, pp. 158—165. (In Russ.)

Yankovskiy N. K., Borinskaya S. A. Human genome: scientific and practical achievements and prospects. *Vestnik Rossiyskogo fonda fundamental'nykh issledovaniy*, 2003, no. 2, pp. 46—63. (In Russ.)