

О ПЕРСПЕКТИВАХ ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ СОЗДАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ БАЗЫ ДАННЫХ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В РФ

Аминев Фарит Гизарович, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры криминалистики Института права Башкирского государственного университета.

Анисимов Владимир Александрович, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права Института права Башкирского государственного университета.

Тема исследования обусловлена началом реализации в России крупномасштабных проектов по созданию систем хранения и обработки генетических данных. В статье проведена оценка основных направлений развития действующего национального законодательства в части формирования соответствующих баз данных, хранения и использования полученной геномной информации, и правового режима сведений, содержащихся в базе данных.

Ключевые слова: геном человека; геномная информация; база данных; геномная регистрация.

ON THE OUTLOOK OF THE LEGAL REGULATION FOR ESTABLISHMENT AND OPERATION OF THE NATIONAL GENETIC INFORMATION DATABASE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Aminev Farit Gizarovich, Doctor of Law, Associate Professor, Professor of the Chair of Forensics of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University".

Anisimov Vladimir Alexandrovich, Candidate of Sciences (Law), Assistant Professor of the Chair of Civil Law of the Institute of Law, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Bashkir State University".

Abstract: The topic of the study is due to the launching of large-scale projects to establish genetic data storage and processing systems in Russia. The paper assesses the main lines of development of existing national legislation on the establishment of relevant databases, storage and use of the obtained genome information, as well as legal regime of the data contained in the database.

Keywords: human genome, genome information, database, genome record

4 июня 2020 года Президентом РФ по результатам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации от 14 мая 2020 года принято решение о создании информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных «Национальная база генетической информации».

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

Главным из них является вопрос о характере сведений, включаемых в Национальную базу генетической информации.

Можно выделить два возможных направления реализации названного проекта. Первый предполагает включение в единую базу данных генетических профилей населения страны. Обоснованием такого предположения служат положения, содержащиеся в Указе Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», в котором нашла свое отражение концепция ДНК-паспортизации населения.

Отметим, что в соответствии с Прогнозом научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года геномная паспортизация человека, как одно из перспективных направления научных исследований, представляет собой базу данных и базу знаний генотипов и гаплотипов населения РФ, а также базу данных и базу знаний клинико-ассоциированных одиночных и множественных нуклеотидных полиморфизмов, генов и генных сетей, влияющих на эффективность фармакотерапии.

Препятствием для реализации данного направления, в части отражения в ней персональных генетических профилей является необходимость соблюдения требований международного права, а именно Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека, принятой 11 ноября 1997 года и Международной декларации о генетических данных человека, принятой резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2003 году¹.

В силу указанных международных документов главным условием использования генетической информации любого человека является необходимость получения от него предварительного, свободного,

¹ Ссылки на международно-правовые акты приводятся по: URL:https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/

информированного согласия. Декларация предъявляет специальные требования к процедуре получения и содержанию такого согласия. Во-первых, согласию должно предшествовать предоставление адекватной, сбалансированной и достоверной информации о целях получения генетических данных, рисках и последствиях для человека. Во-вторых, содержательно, – согласие должно касаться всех возможных способов использования генетической информации. В-третьих, Декларация закрепляет право человека на отзыв ранее данного им согласия на использование генетических данных или биологических образцов, собираемых в медицинских и научных целях. В этом случае и данные, и взятые образцы не могут быть использованы в дальнейшем и подлежат уничтожению, если только они необратимо отделены от соответствующего лица ¹.

Очевидно, что для целей паспортизации населения и включения сведений в «Национальную базу генетической информации» обеспечить соблюдение указанных требований будет непросто. Здесь возникает значительное число как этических, так и правовых вопросов, начиная от формы выражения согласия недееспособными гражданами, и заканчивая закреплением правового режима этой информации и защиты ее конфиденциальности. Допустимым решением в данном случае будет закрепление в базе лишь геномных данных, необратимо отделенных от лица, которое может быть идентифицировано.

Вторым возможным направлением можно назвать построение системы Национальной базы генетической информации на основе подсистем геномной регистрации: обязательной и добровольной.

Нормативной основой для такого решения служит федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»². По действующему закону обязательная геномная регистрация проводится в отношении лиц осужденных к лишению свободы за определенные категории насильственных преступлений, неопознанных трупов и геномных данных неустановленных лиц, полученных в ходе производства следственных действий. Сферы добровольной геномной регистрации законом не определены, однако установлены определенные ограничения в части круга лиц, правомочных на ее проведение, а именно, такую регистрацию могут проводить лишь учреждения судебно-медицинской

¹ Подробнее об этом см.: Чемерис А.В., Анисимов В.А., Аминев Ф.Г. Актуальные вопросы правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека // Правовое государство: теория и практика. №2 (60). 2020. 150.

² Собрание законодательства РФ. 2008, № 49. Ст. 5740 (с послед. изм. и доп.).

экспертизы, и подразделения органов Министерства внутренних дел Российской Федерации.

Применение данного подхода предполагает установление дифференцированного правового режима в отношении различных геномных данных, содержащихся в базе данных.

Для одной части сведений, обеспечивающих исключительно возможность идентификации человека, предлагается установить специальный режим получения, обработки и хранения информации. Данная часть базы должна быть построена таким образом, чтобы входящие в нее данные, не содержали в себе никакой значимой информации (пол, внешность, предрасположенность к заболеваниям, наследственность и пр.). Строго говоря, такие данные не содержат в себе непосредственно геномной информации о человеке, они лишь обеспечивают возможность идентификации его личности. В этом смысле наиболее оправданной технологией идентификации является метод, основанный на однонуклеотидном полиморфизме SNP. В отличие от технологий, основанных на исследовании крупных участков генома (STR-локус), SNP метод имеет объектом исследования отдельные нуклеотиды. Данный метод решает главную задачу – предупреждает риск потери конфиденциальности сведений.

Другая часть сведений, содержащая в себе существенную генетическую информацию, должна иметь иной правовой режим. Указанные сведения могут быть использованы исключительно с согласия гражданина, полученного в соответствии с требованиями международных стандартов. Тоже касается и возможности их использования для исследований различного рода. Конечно, при определенных условиях гражданам будет выгодно выражать такое согласие, в частности для целей оказания качественной медицинской помощи, однако представляется неверным законодательно закреплять обязательность его предоставления или устанавливать в отношении них презумпции согласия, как в некоторых областях медицинской практики.

В заключение отметим, что настало время серьезных общественных обсуждений проблем использования генетической информации и их правового регулирования. С одной стороны, создание крупных баз данных геномной информации сильно облегчит решения стоящих перед обществом задач (лечение болезней, предупреждение эпидемий, обеспечение безопасности). С другой стороны, это неизбежно повлечет за собой вмешательство в личную сферу каждого человека. Поэтому каждый человек сегодня обязан по мере возможностей задуматься о будущем геномных

исследований и сформировать собственные представления о допустимой степени их интеграции в свою личную и общественную жизнь.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Чемерис А.В., Анисимов В.А., Аминев Ф.Г. Актуальные вопросы правового регулирования создания и функционирования баз данных генома человека // Правовое государство: теория и практика. №2 (60). 2020. 144 – 154.