

ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БИОБАНКОВ В ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАКТИКЕ И РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА¹

Аннотация. В статье анализируется опыт развития законодательства о деятельности биобанков в зарубежных странах и России, выделяются основные подходы к регулированию, ключевые правовые принципы и институты, выдвигаются предложения по направлениям совершенствования российского законодательства в рассматриваемой сфере, исходя из зарубежного опыта.

Ключевые слова: биобанк, правовое регулирование, закон, субъект права, объект права.



**Сергей Вячеславович
КОСИЛКИН,**

руководитель практики
юридической компании
«Эдвансес Лигал
Консалтинг», кандидат
юридических наук
kosilkins@mail.ru
119435, Россия, г. Москва,
ул. Малая Пироговская,
д. 14, стр. 1

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.68.4.079-087

S. V. KOSILKIN,

Advanced Legal Consulting LLC Head of practice,

Ph.D. (Law)

kosilkins@mail.ru

119435, Russia, Moscow, ul. M. Pirogovskaya, 14, s. 1

EXPERIENCE OF LEGAL REGULATION OF BIOBANK ACTIVITIES IN FOREIGN PRACTICE AND THE DEVELOPMENT OF RUSSIAN LEGISLATION

Abstract. The article analyzes the experience of developing legislation on the activities of biobanks in foreign countries and Russia, highlights the main approaches to regulation, key legal principles and institutions, puts forward suggestions for improving Russian legislation in this area based on foreign experience.

Keywords: biobank, legal regulation, law, subject of law, object of law.

Вступительные замечания

В Российской Федерации вопросы формирования и функционирования биобанков в последние годы приобрели весьма актуальное звучание. Биобанки востребованы в связи с развитием фармакологии и персонализированной медицины, научных исследований в области генетики и др.

¹ Статья подготовлена в рамках проекта РФФИ № 18-29-14054 мк.

С второго десятилетия XXI в. Российское государство уделяет все больше внимания развитию наукоемких биомедицинских, генетических, клеточных технологий, невозможных без развивающихся биобанков².

Между тем в российском научном сообществе подчас отмечается недостаточность существующего регулирования в рассматриваемой сфере³.

Очевидно, что, с одной стороны, правовое регулирование биобанкинга по сравнению с классическими институтами — сравнительно новая область. Вместе с тем его история в мире уже насчитывает больше полутора десятилетий. В зарубежных странах — и в Европе, и в Азии, и в США уже сформировались определенные подходы к регулированию биобанкинга.

Так, в ряде стран приняты специальные законы, регулирующие вопросы биобанкинга. В частности, такие законы приняты в Бельгии⁴, Венгрии⁵, Израиле⁶, Исландии⁷, Испании⁸, Финляндии⁹, Швеции¹⁰, Эстонии¹¹.

Представляется, что названная группа, в свою очередь, может быть разделена на две подгруппы: к первой относятся страны, в которых приняты узко специализированные законы, посвященные именно вопросам биобанкинга, — это североευропейские страны Финляндия, Швеция, Эстония, Исландия; ко второй — страны, в законах которых специально регулируются как вопросы биобанкинга, так и тесно связанные с ними смежные вопросы, например регулирования генетических исследований. К таким могут быть отнесены Израиль, Испания, Венгрия.

В других странах, как, например, в Великобритании, США, Франции, Китае и России, специальных законов о биобанкинге нет, однако существуют отдельные правовые нормы, касающиеся вопросов биобанкинга, инкорпорированные в более широкие нормативные акты по вопросам здоровья населения, защиты информации, недискриминации и др. В этой группе можно увидеть довольно

² См., например: Мохов А. А. Биобанкинг — новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2018. № 3. С. 33—40 ; Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е., Резник А. О. Биобанки — неоценимый ресурс трансплантации: история, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2016. № 4. С. 123—132.

³ URL: <https://conference2018.biobanking.ru> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁴ URL: https://www.afmps.be/sites/default/files/content/kb_ar_2018-02-05.pdf (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁵ URL: <https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0800021.tv> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁶ URL: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/Health/GeneticInformationLaw.pdf> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁷ URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁸ URL: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

⁹ Закон Финляндии «О биобанках» 688/2012 // URL: www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf (дата обращения: 25 января 2020 г.).

¹⁰ URL: <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

¹¹ URL: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

широкий диапазон подходов по уровню регулирования, на одном условном краю которого страны, в которых регулирование исследуемых вопросов, пусть и фрагментарно, происходит на законодательном уровне, как, например, во Франции¹², на другом — Китай, в котором вопросы, связанные с биобанкингом, сегодня регулируются исключительно на подзаконном уровне, хотя и обсуждаются проекты законодательного регулирования¹³, во многих же странах наблюдается сочетание подходов — отдельные нормы приняты на законодательном уровне и некоторое регулирование осуществляется на подзаконном.

2. Некоторые характеристики правового регулирования биобанкинга в специализированных законах стран Северной Европы

Принятые в странах Северной Европы законы о биобанках в значительной степени унифицированы. Представляется важным обратить внимание на следующие обобщенные характеристики.

Нормы указанных законов восприняли правовые подходы, заложенные в международных актах в сфере регулирования генетических исследований и прав человека, прежде всего в Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г.¹⁴

Под биобанком, как правило, понимается специализированная организация, действующая по разрешению (лицензии) и под непосредственным контролем государственных органов, в научных и медицинских целях. Таким образом, биобанки понимаются как субъекты права, что позволяет предъявлять к их организации и функционированию определенные требования, за нарушение которых устанавливается ответственность.

Биобанки обязаны обеспечивать соблюдение ряда обязательных требований:

- добровольное информированное согласие доноров, которое может быть отозвано;
- конфиденциальность материалов;
- этическая экспертиза программы исследований;
- надлежащие условия хранения коллекций биологических материалов, обеспечивающих как конфиденциальность, так и физическую сохранность коллекции;
- регулярная публикация отчетов.

Все законы обеспечивают национальный контроль и национальную юрисдикцию биобанков: в Законе Исландии прямо указано, что биобанком может быть

¹² *Rial-Sebbag E., Pigeon A.* Regulation of Biobanks in France // *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2015. № 43 (4). P. 754—765.

¹³ *Chen H. B., Chan B., Joly Y.* Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // *The Journal of Law Medicine & Ethics*. 2015. № 43 (4). P. 726—742.

¹⁴ О подходах Конвенции см., например: *Калиниченко П. А., Косилкин С. В.* Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // *Вестник университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*. 2019. № 4. С. 108—118.



только национальная организация (ст. 5)¹⁵, согласно Закону Эстонии главным оператором Генного банка является Тартуский университет (пар. 3), который может делегировать свои права национальным организациям, получившим соответствующее разрешение (пар. 4). Во всех законах требуется получение национальной лицензии или иного разрешения.

В ряде случаев (например, в ст. 10 исландского Закона) указывается, что биобанк не является собственником биологических материалов и может распоряжаться ими только в пределах, указанных в лицензии.

Законы, принятые в начале 2000-х гг., содержат довольно общие требования к созданию и деятельности биобанков (например, шведский Закон 2002 г.). При этом в некоторых случаях потребовалась существенная детализация вопросов управления биобанками, условий передачи информации и т.д., в связи с чем, например, исландский Закон был дополнен неоднократно, весьма существенно — в 2014 г. При этом Рекомендации Совета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения в редакции 2016 г. задают как минимум более детализированные стандарты регулирования, чем это можно проследить в национальных законах североевропейских стран¹⁶.

3. Подходы к правовому регулированию вопросов биобанкинга в США

Как отмечено выше, законодательных актов, которые были бы специально и непосредственно посвящены регулированию вопросов формирования и функционирования биобанков, в США не существует. Отдельные вопросы биобанкинга и биоинформатики регулируются в массе американских нормативных источников, которые в целом выглядят следующим образом:

Федеральные законы:

- Закон о национальных исследованиях от 12 июля 1974 г., которым были учреждены Национальная комиссия по защите прав лиц, участвующих в биомедицинских и поведенческих исследованиях человека, и на ее основе — Управление по защите от исследовательских рисков (OHRP — Office for Human Research Protections)¹⁷;
- Закон о расширении исследований в области здравоохранения 1985 г., которым веден статус национального исследовательского института и предусмотрены дискреционные полномочия по разработке и утверждению стандартов Национального института здоровья (NIH). В частности, институт вырабатывает критерии предоставления грантов научным исследованиям¹⁸;

¹⁵ Возможно, это связано с разгоревшимся в конце 90-х гг. XX в. скандалом. См. об этом: Тищенко П. Р. Геном Исландии сдан в аренду // НГ-Наука. 09.10.2002. URL: www.ng.ru/nauka/2002-10-09/12_bygene.html (дата обращения: 25 января 2020 г.).

¹⁶ CM/Rec(2016)6 // URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff (дата обращения: 25 января 2020 г.).

¹⁷ PL 93-348 // URL: <https://history.nih.gov/research/downloads/pl93-348.pdf> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

¹⁸ PL 99-158 // URL: <https://history.nih.gov/research/downloads/pl99-158.pdf> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

— Закон о недискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) 2008 г., которым в американском законодательстве раскрыты принципы конфиденциальности и недискриминации на основе генетической информации. В частности, Закон запрещает использование генетической информации при медицинском страховании и трудоустройстве¹⁹.

Нормативные акты федеральных министерств и ведомств США. Важнейшим документом в рассматриваемой сфере стало принятое совместно 16 ведомствами США так называемое Общее правило — единый свод правил по защите людей, являющихся участниками научных исследований, который действует и сегодня, в редакции от июля 2018 г. (разд. 45, ч. 46 Свода федеральных нормативных актов США (45 CFR 46), подразд. А)²⁰.

Судебные акты США. В силу особенностей формирования и функционирования американской правовой системы судебные акты — прежде всего Верховного суда США, но не только, имеют первостепенное значение. Для рассматриваемых вопросов имеют значение судебные решения по делам: *in re Bilski* (545 F.3d 943, 88 U.S.P.Q.2d 1385 (Fed. Cir. 2008)²¹; «*Mayo v. Prometheus*» (566 U.S. 66 (2012)²²; «*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*» (569 U.S. 576 (2013)²³ — по вопросам допустимости и патентоспособности измененных ДНК; а также «*Jack Lowe, et al v. Atlas Logistics Group Retail*» (S 102 F.Supp.3d 1360 (2015)²⁴ — по вопросам конфиденциальности и запрета дискриминации на основе генетической информации.

В целом принципы регулирования вопросов биобанкинга и биоинформатики в США не принципиально отличаются от таковых, принятых в Европе и в России. Точно так же принципами регулирования являются уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод; предварительная оценка потенциальных опасностей и преимуществ; предварительное, свободное и ясно выраженное согласие; недискриминация и конфиденциальность.

К особенностям американского регулирования относят большую свободу усмотрения действующего субъекта и использование государством косвенных методов регулирования²⁵. Так, мораторий на исследование эмбриональных стволовых клеток человека в США длительное время обеспечивался запре-

¹⁹ PL 110—233, 122 Stat. 881 // URL: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493/text> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²⁰ 45 CFR 46 // URL: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=83cd09e1c0f5c6937cd9d7513160fc3f&pitd=20180719&n=pt45.1.46&r=PART&ty=HTML> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²¹ URL: https://www.law.berkeley.edu/files/In_re_Bilski.pdf (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²² URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/566/66>.

²³ URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²⁴ URL: <https://www.leagle.com/decision/inadvfdco160219000191> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²⁵ Bioethics and Public Health Law / Mary Anne Bobinski [et al.]. Wolters Kluwer Law & Business, 2018.

том на финансирование соответствующих исследований из государственного бюджета²⁶.

4. Подходы к правовому регулированию вопросов биобанкинга в России

Российское законодательство сегодня довольно лаконично в регулировании вопросов функционирования биобанков. Специального федерального закона об этом в России не принято. Согласно же ст. 37 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах»²⁷ (далее — Закон) требования к организации и деятельности биобанков, а также правила хранения биологического материала устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во исполнение данной нормы приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н утверждены требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов²⁸ (далее — Требования).

Таким образом, в приказе биобанки понимаются как объекты — коллекции, хранилища; свойства субъекта присвоены разработчикам биомедицинских клеточных продуктов, производителям, организациям, осуществляющим организацию проведения и проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, реализацию, применение, хранение биомедицинских клеточных продуктов.

По мнению автора, правовая логика приказа несколько ущербна и отличается от предписанной Законом. В Законе четко говорится об установлении требований к организации и деятельности биобанков, а деятельность предполагает субъектность. Вещь (коллекция, хранилище) не может осуществлять деятельность.

В силу своей логики и в отличие от европейского подхода приказ ограничивает требования сугубо техническими вопросами. Так, в п. 3. Требованиям говорится об условиях хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов, позволяющих сохранять биологические свойства биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов и предотвращать их инфицирова-

²⁶ URL: <http://cbio.ru/page/46/id/4754> (дата обращения: 25 января 2020 г.).

²⁷ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. I). Ст. 3849.

²⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» // URL: www.pravo.gov.ru (дата обращения: 25 января 2020 г.).

ние и загрязнение посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов температурно-влажностного режима; гигиенического режима; светового режима.

Согласно п. 4. Требований руководитель субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта обязан обеспечить утверждение документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировку, размещение биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках.

Согласно п. 5 Требований, система качества должна гарантировать следующее:

- 1) перемещение биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов внутри биобанка обеспечивает их хранение;
- 2) определена ответственность работников субъекта за нарушение требований и стандартных операционных процедур;
- 3) документальное оформление действий по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- 4) в отношении каждого нарушения требований проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

Очевидно, что в документе обойдены вниманием вопросы обеспечения конфиденциальности, добровольного информированного отзываемого согласия и прочие, касающиеся правовых, а не сугубо технических аспектов²⁹.

При этом в самом Законе заложены важнейшие требования к функционированию биобанков. Так, согласно ст. 3 Закона принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

- добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;
- соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;
- недопустимость купли-продажи биологического материала;
- недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;
- недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса;
- соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве

²⁹ См., например: Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации / С. Х. Сарманаев [и др.] // Lex russica. 2019. № 6 (151). С. 153—160.



биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Еще одним законодательным актом, в котором заложены правовые требования к организации и деятельности биобанков, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которому для проведения эксперимента с участием пациентов необходимо наличие заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти³⁰.

5. Заключение

Почти два десятилетия развивается законодательство о биобанках. За эти годы сформировалось два основных подхода к регулированию: путем издания специальных законов и путем инкорпорации соответствующих норм в акты общего характера и издания подзаконных нормативных актов. Российское законодательство в сфере биобанкинга сейчас развивается по второму пути. К сожалению, отечественные акты пока далеки от совершенства. Принятые в странах Северной Европы законодательные акты также не могут быть взяты за эталон, но их опыт, равно как и рекомендации международных организаций, могут быть весьма полезными для развития российского законодательства. Важно даже не то, на каком уровне осуществляется регулирование. Гораздо важнее изменить подход — от сугубо технического к правовому, наделить биобанки субъектностью, которая подразумевает и лицензирование, и контроль, и ответственность, обеспечить последовательную реализацию правовых принципов, заложенных в российском законодательстве, в целом отвечающих современным международным стандартам, на всех уровнях.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Калиниченко П. А., Косилкин С. В.* Геномные исследования: стандарты Совета Европы и правовое регулирование в России // Вестник университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2019. — № 4. — С. 108—118.
2. *Мохов А. А.* Биобанкинг — новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2018. — № 4. — С. 33—40.
3. Предложения по расширению функций российских биобанков с целью защиты геномной информации / С. Х. Сарманаев [и др.] // Lex russica. — 2019. — № 6 (151). — С. 153—160.
4. *Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е., Резник А. О.* Биобанки — неоценимый ресурс трансплантации: история, современное состояние, перспективы // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2016. — № 4. — С. 123—132.

³⁰ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

5. *Тищенко П. Р.* Геном Исландии сдан в аренду // URL: www.ng.ru/nauka/2002-10-09/12_bygene.html (дата обращения: 25 января 2020 г.).
6. *Bioethics and Public Health Law* / Mary Anne Bobinski [et al.]. — Wolters Kluwer Law & Business, 2018.
7. *Chen H., Chan B., Joly Y.* Privacy and Biobanking in China: A Case of Policy in Transition // *The Journal of Law Medicine & Ethics*. — 2015. — № 43(4). — P. 726—742.
8. *Rial-Sebbag E., Pigeon A.* Regulation of Biobanks in France // *Journal of Law, Medicine and Ethics*. — 2015. — № 43 (4). — P. 754—765.

