Проблемы интеграции и интернационализации права и правовых систем в области биоэтики и геномных исследований

**Владимир Игоревич
ПРЖИЛЕНСКИЙ,**

профессор кафедры
философии и социологии
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор философских наук,
профессор
viprzhilenskij@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

БИОБАНКИНГ В СТРУКТУРЕ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ОПЫТ СТРАН СЕВЕРНОЙ ЕВРОПЫ¹

Аннотация. В статье исследуется опыт правового регулирования деятельности биобанков в странах Северной Европы в контексте взаимодействия закона и биоэтики. Анализируются моральные возможности и правовые границы доступа государства, общества и исследовательского сообщества к личным данным при условии неукоснительного соблюдения неприкосновенности частной жизни. На материале законодательства отдельных стран Северной Европы, а также нормативной базы Европейского Союза обсуждаются успехи и трудности в достижении заявленной цели. Отдельно рассматриваются вопросы открытия, функционирования и закрытия биобанков, а также институциональный, ценностный и социокультурный контексты соответствующих практик.

Ключевые слова: биобанкинг, геномный банк, генетические исследования, правовое регулирование, биоэтика.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.83.7.052-060

V. I. PRZHILENSKIY,

*Professor of Department of Philosophy and Sociology,
Kutafin Moscow Law University (MSLA),*

Dr. Sci. (Philosophy), Professor

viprzhilenskij@msal.ru 9

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

BIOBANKING IN THE STRUCTURE OF LEGAL REGULATION OF GENETIC RESEARCH: EXPERIENCE OF THE NORDIC COUNTRIES

Abstract. *The article examines the experience of legal regulation of biobanks in the Nordic countries in the context of the interaction of law and bioethics. The article analyzes the moral possibilities and legal boundaries of access to personal data by the state, society and the research community, provided that the inviolability of private life is strictly observed. On the basis of legislation of individual Nordic countries, as well as the regulatory framework of the European Union, the successes and difficulties in achieving the stated goal are discussed. The issues of opening, functioning and closing of biobanks, as well as the institutional, value and socio-cultural contexts of relevant practices are considered separately.*

Keywords: *biobanking, genomic bank, genetic research, legal regulation, bioethics.*

Введение

Развитие генетики, накопление генетических знаний и совершенствование медицинских технологий привело к неожиданным результатам. На стыке научных исследований и лечебных практик возник целый комплекс трудноразрешимых проблем, связанных с рождением и функционированием биобанков. Практически каждая из этих проблем имеет правовое, морально-этическое, административно-управленческое, социальное и техническое измерения, что превращает поиски их решения в нетривиальную задачу, требующую объединения усилий специалистов из разных областей знания. Медики и юристы, философы и биоинженеры, чиновники и правозащитники должны не только прийти к согласию по многим вопросам, вызывающим споры и внутри указанных профессиональных сообществ, необходимо заручиться поддержкой общественности, что невозможно без широкой дискуссии, проводимой с участием средств массовой информации и позволяющей достичь консенсуса хотя бы по основным положениям.

Как известно, биобанком называется специально оборудованное хранилище (криохранилище) образцов крови и различных ее производных, а также ДНК, РНК и образцов тканей человеческого организма. Биобанки также могут быть хранилищем информации о биоматериалах, что позволяет называть их виртуальными биобанками. Важность накопления в этих банках осознается сегодня на самом

высоком уровне, выдвигается даже идея создания российской Национальной базы генетической информации².

Когда создавались первые биобанки, никто еще не представлял себе, какие проблемы возникнут в дальнейшем, как сегодня не представляется, какие вопросы будут включены в повестку завтрашнего дня. Между тем число неожиданно возникающих затруднений растет с каждым годом.

Общая характеристика правового регулирования деятельности биобанков в странах Северной Европы

Влияние Евросоюза на унификацию правовых систем стран Северной Европы трудно переоценить. Все это в полной мере относится и к законам, принятым пятью государствами для регулирования вопросов создания, деятельности и закрытия биобанков. Самое существенное содержание проделанной северо-европейскими законодателями работы состоит в полном соответствии созданных ими норм духу и букве международных актов, задающих стандарты регулирования генетических исследований. Системообразующие ориентиры здесь создают базовые международные акты и декларации, посвященные вопросам защиты прав человека: от Всеобщей декларации прав человека, принятой резолюцией 217 А (III) Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 г., и до Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины 1997 г.

Выделение биобанков как основного субъекта правового регулирования можно считать отличительной особенностью подхода стран Северной Европы в этой области правотворчества и правоприменения. Если в иных странах и регионах на роль базового субъекта права выбираются клиники, институты, отдельные исследовательские коллективы, то северо-европейцы посчитали целесообразным поставить в центр правоотношения именно эти специализированные организации, в которых хранится и используется биоматериал в научных и медицинских целях.

Как отмечает С. В. Косилкин, к числу обязательных требований, предъявляемых к биобанкам в законодательстве стран Северной Европы, относятся:

- а) необходимость добровольного информированного согласия доноров, допускающего его отзыв в будущем;
- б) соблюдение конфиденциальности материалов;
- в) организация этической экспертизы исследовательской программы; обеспечение надлежащих условий хранения коллекций биологических материалов, обеспечивающих как конфиденциальность, так и физическую сохранность коллекции; регулярная публикация отчетов³.

² Путин предложил создать национальную базу генетической информации // URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4343867>.

³ Косилкин С. В. Опыт правового регулирования деятельности биобанков в зарубежной практике и развитие российского законодательства // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 4. С. 81.

Между коммерциализацией биобанкинга и нормами биоэтики

Сегодня основанием для прекращения деятельности биобанков могут стать нарушения тех или иных конвенций, связанных с защитой прав человека. Прежде всего значение имеет ранее упомянутая Конвенция Совета Европы о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины. Ее положения, по мнению Б. М. Кноперс, можно свести к восьми императивам⁴. Разберем их подробнее.

Первый пункт исходит из общего требования защищать права человека. Из этого пункта следует в том числе и необходимость обеспечения защиты от генетической дискриминации, которая, несомненно, является частным случаем нарушения прав человека. Здесь необходимо учитывать гибкость возможного толкования в суде столь широко сформулированных запретов, что вынуждает законодателей дополнять их более детальной регламентацией, принципы которой раскрываются в нижеследующих пунктах.

Во втором пункте утверждается необходимость признания генетической исключительности. Необходимо выделить и законодательно закрепить отличие генетической информации от иных видов информации о состоянии здоровья человека, признав ее разглашение более существенным нарушением его прав. Таким образом, посредством этого пункта признается необходимость более строгой защиты генетической информации, нежели иных личных данных. К недостаткам провозглашенного в этом пункте подхода Б. М. Кноперс относит чрезмерно «пессимистический и детерминистический взгляд на генетику»⁵.

Третий пункт провозглашает необходимость запрета только в избранных областях. Требуется предотвратить обработку генетической информации сторонами, которые способны преследовать иные интересы, нежели поиск научной истины или лечение и профилактика заболевания. Такой интерес могут проявлять страховые компании, миграционные службы и т.п. Здесь на первый план выступает защита от генетической дискриминации, которая может быть связана с использованием омиксных технологий, позволяющих прогнозировать заболевания, передающиеся по наследству.

В четвертом и пятом пунктах подчеркивается необходимость этического регулирования и саморегулирования. Невозможно предусмотреть все возможные коллизии в тексте закона, и целый ряд важных этических норм не может в силу их универсальности и широты найти свое воплощение в правовой регламентации. Именно с этой целью элементом правового регулирования становятся такие институты, как этические комитеты и публичные дискуссии.

Шестой пункт гласит, что в случае невозможности эффективного соблюдения прав человека, в том числе и защиты от генетической дискриминации при помощи существующего на данный момент законодательства, необходимо временно запрещать любое использование генетической информации вплоть до доведения нормативной базы до необходимой кондиции.

⁴ Кноперс Б. М. Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. 2018. № 3 (51). С. 35.

⁵ Кноперс Б. М. Указ. соч. С. 36.

К данному пункту вплотную приближается следующий, седьмой пункт, в котором утверждается принцип поддержания status quo. Отказ от каких-либо усилий для предотвращения генетической дискриминации так же, как и в предыдущем случае, может быть обусловлен неготовностью активных участников генетических исследований обеспечить соблюдение прав человека.

Пункт номер восемь содержит требование не заикливаться на каком-то одном из вышеприведенных подходов, а сочетать их в достижении названных целей — не допустить генетической дискриминации в процессе правового регулирования генетических исследований. Это требование, которое Б. М. Кноперс называет гибридным подходом, четко определяет приоритет практического действия над теоретическими догмами, а также приоритет персонализированного подхода. Именно этот подход позволяет обеспечить надежную степень защиты прав человека и защитить от генетической дискриминации.

Между тем в странах Северной Европы можно обнаружить «спокойное» отношение к декларируемым чиновниками Евросоюза принципам. П. Д. Тищенко разбирает пример, когда парламент Исландии без особых дискуссий одобряет создание инвестиционными компаниями из США и интернациональной фармацевтической компанией «Хоффман Ла Рош» биобанка, в котором хранились бы образцы крови всех граждан Исландии. Так, зарубежная корпорация получила право на коммерческое использование этой уникальной базы данных в коммерческих целях в течение 12-летнего срока. Вновь открытые гены, предрасполагающие к развитию того или иного заболевания, патентуются и являются источником получения прибыли, национальный геном фактически сдается в аренду.

Российский философ дает жесткую оценку произошедшего в Исландии события. «Коммерциализация генома, — утверждает П. Д. Тищенко, — радикально преобразует представление человека о самом себе»⁶. Он приводит мнение деятелей ЮНЕСКО, членов правительственных этических комитетов многих стран Евросоюза, представителей христианских церквей, резко осудивших данный опыт исландских нормотворцев. Но опросы Института Гэллапа, в ходе которых изучалось общественное мнение взрослых граждан Исландии, показали вполне толерантное отношение населения страны к коммерциализации генетических данных, одобренной законодателями. С осуждением этого решения, по данным опроса, «выступают лишь около 9 % населения, 81 % поддерживают проект»⁷.

Неслучайно Исландия была первой в мире страной, где был принят отдельный закон, регулирующий деятельность биобанков. И произошло это два десятилетия назад, еще в 2000 г., когда ни научно-исследовательские, ни экономические перспективы развития биобанкинга даже отдаленно не могли сопоставляться с нынешними по своим масштабам. Принять этот закон побудили обстоятельства, в которых оказалась эта страна и ее законодательство.

⁶ 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.).

⁷ Тищенко П. Р. Указ. соч.

Открытие и закрытие биобанков в странах Северной Европы

В этом смысле показателен опыт правового регулирования создания геномных баз данных и биобанков в Дании, рассматриваемый Метте Хартлевым⁸. Анализ датской законодательной политики конфиденциальности относительно геномных баз данных и биобанков убеждает автора в том, чтобы не ограничиваться изучением отдельных законодательных актов, но рассматривать всю сложную сеть, включающую ряд законов, административных правил и руководящих принципов в целом.

В основе структуры, на законодательном уровне обеспечивающей конфиденциальность, лежат национальные законы, и прежде всего Закон о здоровье⁹, а также Уголовный кодекс Дании¹⁰. Метте Хартлев не находит среди запретов вмешательства в частную жизнь ничего специального, относящегося к защите именно геномной информации, даже в статье 73 Конституции Дании, в которой защищаются неприкосновенность жилища, секретность писем и сообщений. Он не находит здесь, в отличие от других европейских стран, ничего, посвященного охране данных биобанков и генетических исследований, помимо принципов и средств общей защиты конфиденциальности. Эта защита осуществляется при помощи «трех основных правовых порядков регулирования, включающих в себя общие права пациентов (особенно право на самоопределение и конфиденциальность), регулирование исследований и законы о защите данных»¹¹.

Говорить о биобанках и применять при этом термин «банкинг» можно уже не только метафорически. Биобанки постепенно превращаются не только в отдельное направление экономического развития, но и в сферу администрирования, которая по своим характеристикам все более напоминает обычные банки. Аргументом здесь может служить наличие в законодательстве положения, регулирующего не только открытие биобанков, но и их ликвидацию. И в этом отношении страны Северной Европы вновь оказываются в роли пионеров — законодательство о биобанках, решающее вопрос об их закрытии, первыми приняли в таких государствах, как Исландия, Швеция и Норвегия¹².

В тексте исландского закона о биобанкинге можно найти всего одно упоминание о возможности прекращения деятельности биобанка, но оно явило миру важный прецедент. «Если лицензиат, — гласит статья 8 главы III, — решит прекратить работу биобанка [или банка медицинских данных], или если лицензия были отозвана в соответствии со статьей 14, министр после получения рекомендаций от Главного медицинского инспектора, Управления по защите данных и

⁸ Пржиленский В. И., Вергун А. А. Правовое регулирование деятельности геномных банков в контексте социального, культурного и нормативного многообразия // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 3 (100). С. 30—38.

⁹ Consolidating Act no. 2014 of November 14, 2014, Act on Health.

¹⁰ Consolidating Act no. 871 of July 4, 2014, Criminal Code, Sections 152 b-c and Section 264d.

¹¹ Hartlev M. GenomicDatabases and Biobanks in Denmark // The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2015 Winter. 43 (4) : 743—53. P. 745.

¹² Zawati M. H., Borry P., Carmen H. Howard Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies // Human Genetic. 2011. № 130. P. 426.

Национального комитета по биоэтике, принимает решение об утилизации [биобанка], с учетом пожеланий и предложений лицензиата»¹³.

Еще более регламентированной является процедура закрытия биобанка в законодательстве Норвегии. Как отмечают М. Х. Завати, П. Борри, Х. Кармен, текст закона Норвегии включает в себя требование обязательного предоставления региональному комитету по этике подробного плана исследования, проводимого с использованием данных, хранящихся в биобанке. Региональный комитет по этике не только проводит экспертизу соответствия провозглашенных целей избранным средствам научного поиска, не только проверяет соответствие плана нормативным актам и требованиям биоэтики. Данная инстанция осуществляет надзор за тщательным соблюдением сроков и характера использования биоматериалов, а также распоряжается биоматериалом с целью обеспечения прав доноров¹⁴. В плане исследования четко оговаривается, среди прочего, будущее исследуемого биоматериала, режимы его хранения и передачи или утилизации в случае закрытия банка. Таким образом, сама очерченная перспектива вынуждает организаторов и участников генетических исследований более ответственно подходить к осуществлению своей деятельности, заботиться о соблюдении прав доноров.

Опыт строительства национальных систем правового регулирования биобанкинга в странах Северной Европы

Практически все страны Северной Европы постоянно обновляют законы, регулирующие функционирование биобанков, внося коррективы на основе приобретенного и осмысленного опыта в этой области. Эти законы не содержат детальной регламентации, что выгодно отличает их от других европейских стран. Так, например, в гл. 2. § 1 Закона о биобанкинге Бельгии от 10 мая 2015 г. в 2018 г. внесены поправки, регламентирующие «изъятие материала человеческого тела, которое предназначено исключительно для получения образцов зарегистрированным биобанком». Подробно прописаны должности медицинских работников, которые допускаются к осуществлению соответствующих манипуляций¹⁵.

К числу таковых по обновленному бельгийскому закону относятся врачи, практикующие стоматологи, практикующие медсестры, акушерки, фармацевты, магистры химических наук, уполномоченные проводить анализы клинической биологии. Так, корректируются и модернизируются прежние нормы, касающиеся обладателей профессионального звания «медицинский лабораторный технолог», упомянутые в ст. 2 Королевского указа от 2 июня 1993 г. В тексте закона особо оговаривается, что все упомянутые категории специалистов должны пройти программу обучения, содержание которой написано и задокументировано клинической командой, специализирующейся на таком изъятии тканевого материала человека.

¹³ URL: <https://www.government.is/library/04-Legislation/The%20Biobanks%20and%20Health%20Databanks%20Act%20as%20amended%202018.pdf>.

¹⁴ Zawati M. H., Borri P., Carmen H. Op. cit. P. 427.

¹⁵ URL: https://www.afmps.be/sites/default/files/content/kb_ar_2018-02-05.pdf.

Исландский и шведский законы о биобанке посвящены не столько детальной регламентации, сколько прояснению духа утверждаемых норм. Главы, посвященные вопросам согласия, информирования, надзора, компенсаций, эксплицируют позицию законодателей, оставляя известный простор для истолкования применительно к конкретным случаям¹⁶. Законодательство этих стран четко фиксирует принцип, согласно которому регулирование биобанкинга должно осуществляться под национальным контролем и находиться в национальной юрисдикции.

Такой общий характер законов о биобанках стран Северной Европы даже вызвал озабоченность чиновников Евросоюза, указавших на необходимость его детализации, что относилось практически ко всем названным государствам.

Заключение

Обязательные рекомендации Совета Европы заставляют даже страны, приверженные традиции общего права, создавать нормативную базу, в которой были бы более детально и более унифицировано прописаны права добровольцев и обязанности исследователей. Главным из этих документов можно считать принятую в 2016 г. Комитетом министров Совета Европы Рекомендацию об обработке персональных медицинских данных с целью страхования, включая данные генетических тестов¹⁷. Она является своеобразным итогом обобщения прежде принятых этим органом Евросоюза конвенций, таких как Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины (Конвенция о правах человека и биомедицине) от 19 ноября 1996 г.¹⁸, Главная конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных от 28 января 1981 г.¹⁹ и др. Все это в известной степени минимизирует специфические черты системы правового регулирования деятельности геномных банков в странах Северной Европы, хотя до полной унификации еще далеко.

¹⁶ URL: <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf> ; URL: https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf.

¹⁷ Рекомендация Комитета министров Совета Европы государствам — членам NCM/Rec (2016)8 «Об обработке персональных медицинских данных с целью страхования, включая данные генетических тестов» (принята Комитетом министров Совета Европы 26 октября 2016 г. на 1269-м заседании представителей министров) // URL: <http://base.garant.ru/71734454/>.

¹⁸ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 19 ноября 1996 г. // URL: <http://base.garant.ru/2562155/>.

¹⁹ Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных от 28 января 1981 г. (с изм. и доп.) // URL: <http://base.garant.ru/2559798/>.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Европейский Суд по правам человека. Избранные решения : в 2 т. — М., 2000.
2. *Кнопперс Б. М.* Генетика, геномика и права человека // Прецеденты Европейского Суда по правам человека. — 2018. — № 3 (51). — С. 35—42.
3. *Костин К. Б.* Особенности развития стран Северной Европы // Российское предпринимательство. — 2018. — Т. 19. — № 1. — С. 313—334.
4. *Мохов А. А.* Биобанкинг — новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2018. — № 3 (43). — С. 33—40.
5. *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.
6. *Тищенко П. Р.* Геном Исландии сдан в аренду // URL: www.ng.ru/наука/2002-10-09/12_bygene.html (дата обращения: 25 января 2020 г.).
7. *Трикоз Е. Н.* Гибридные правовые системы и их место в смешанном правовом семействе // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2017. — № 4 (32). — С. 91—97.
8. Country reports. Collected and edited by Ma'n H. Zawati // The Journal of Law, Medicine & Ethics. — 2019. — № 47. — P. 582—704.
9. *Zawati M. H., Borry P., Carmen H.* Howard Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies // Human Genetic. — 2011. — № 130. — P. 425—432.