

ЗАРУБЕЖНАЯ ПРАКТИКА ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТРАНСПОРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

УДК 340(410)(075.8)

© **Жарова Анна Константиновна**

— кандидат юридических наук, доцент, старший научный сотрудник сектора информационного права и международной информационной безопасности Института государства и права Российской академии наук

Правовая система Великобритании в области обработки генетической информации

Аннотация. Проблема обеспечения информационной безопасности генетической информации является актуальной, поскольку с каждым годом в мире увеличивается объем исследований, проводимых в области генетики, соответственно растет объем данных, используя которые можно идентифицировать человека. В большинстве развитых стран правовая система направлена на обеспечение безопасности процессов собирания, исследования и дальнейшего использования полученной генетической информации. В статье проведен анализ законодательства Великобритании, которое очень скрупулезно подходит к гражданско-правовому регулированию отношений в области геномной инженерии, в отличие от Российской Федерации.

Ключевые слова: генетическая информация; Великобритания; правовое регулирование; законодательная система.

© **Anna K. Zharova**

— Candidate of Law, docent, senior researcher of the department of Information Law and International Information Security of the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences

UK Legal System for processing of genetic information

Abstract. The problem of ensuring the information security of genetic information is relevant, since every year the volume of research conducted in the field of genetics is constantly increasing in the world, and accordingly, the amount of data that can be used to identify a person is growing. In most developed countries, the legal system is aimed at ensuring the safety of the collection, research and further use of the obtained genetic information. The paper analyzes the UK legal system, which is very scrupulous in civil law

regulation of relations in the field of genetic engineering, in contrast to the Russian Federation.

Keywords: genetic information; Great Britain; legal regulation; legislative system.

Проблема обеспечения безопасности генетической информации в последнее время становится очень актуальной, поскольку с каждым годом в мире увеличивается объем исследований, проводимых в области генетики. В большинстве развитых стран разработана эффективная правовая система в данной области, которая может различаться методами правового регулирования процессов собирания, исследования и дальнейшего использования полученной генетической информации. В некоторых странах действуют либеральные правила проведения исследований с генетическим материалом людей. Например, анализ опубликованных научных работ и законодательства Великобритании позволил сделать вывод, что ее законодательство отличается относительно свободными правилами проведения исследований генетического материала.

В Российской Федерации с 2018 г. в нормативных правовых актах определяется необходимость развития данной области. Так, в Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019—2027 годы отмечено, что «доля России в общем объеме мирового рынка обращения генетических технологий критически мала».

Президент РФ в своем послании Федеральному Собранию от 20 февраля 2019 г. озвучил необходимость осуществления новых амбициозных научно-технологических программ, в том числе и в области генетики. В связи с чем утверждено постановление Правительства РФ от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019—2027 годы».

Указ Президента РФ от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» направлен на «решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой области».

Однако реализация стратегических задач, определенных в вышеуказанных документах, потребует решения вопросов обеспечения правового регулирования собирания генетического материала,

проведения исследований, а также установления правового режима информации, полученной на их основе.

Как отмечают Е. С. Болтанова, М. П. Имекова, отличительной чертой регулирования в Российской Федерации «является акцент на публично-правовые аспекты, а гражданско-правовые аспекты остались без должного внимания» [1].

В связи с этим в статье проведен анализ законодательства Великобритании, которое очень скрупулезно подходит к гражданско-правовому регулированию отношений в области генной инженерии. В отличие от Российской Федерации в Великобритании существует развитая система законодательства в данной области, которая позволяет осуществлять большой спектр генетических исследований, связанных с клетками человека.

Система законодательства Великобритании в области генетической информации о человеке. Первый закон Великобритании об оплодотворении и эмбриологии человека был принят в 1990 г. (далее — Закон HFE 1990 г). В июле 2007 г. в Закон HFE 1990 г. внесены поправки, реализующие положения следующих Директив Евросоюза, устанавливающих качество и безопасность, стандарты донорства, закупок, тестирования, обработки, консервации, хранения и распределения тканей и клеток человека:

1) Директива 2004/23/ЕС — устанавливает стандарты качества и безопасности для донорства, закупок, тестирования, обработки, консервации, хранения и распределения человеческих тканей и клеток, предназначенных для последующего их применения на человеке;

2) Директива Еврокомиссии 2006/17/ЕС (имплементирующая директива 2004/23/ЕС) — устанавливает определенные технические требования для донорства, закупки и тестирования тканей и клеток человека;

3) Директива Комиссии 2006/86/ЕС (дополняет Директиву 2004/23/ЕС) — устанавливает требования к открытости информации, уведомлению о серьезных побочных реакциях, событиях и техническим процедурам, обеспечивающим кодирование, обработку, хранение и распространение тканей и клеток человека.

Вышеуказанный закон отменен в связи с принятием в 2008 г. Закона об оплодотворении и эмбриологии человека (далее — HFE 2008 г.), который действует и в настоящее время. Положения предыдущего закона перешли в HFE 2008 г.

Закон HFE 1990 г. определял виды деятельности, требующие лицензии, такие как: хранение эмбриона; хранение и использование гамет, а также такие запрещенные виды деятельности, как: хранение эмбрионов более 14 дней после смешивания гамет; размещение нечеловеческого эмбриона или гаметы в женщине; размещение человеческого эмбриона у животного; использование ядер клеток, взятых у эмбрионов; изменение генетической

структуры клетки у зародыша; клонирование людей.

Статус человеческого эмбриона [https://embryo-ethics.smd.qmul.ac.uk/key-facts/embryo-and-the-law/] определяется следующими законами в области медицины: HFE 2008 г.; Закон о репродуктивном клонировании человека 2001 г. и Закон о суррогатном материнстве 1985 г.

Закон о репродуктивном клонировании человека 2001 г. и Закон о суррогатном материнстве 1985 г. направлены на регулирование отношений, связанных со сбором, обработкой, хранением геномной информации о человеке. Изучение генетического материала человека разрешено HFE 2008 г., который позволяет использовать соматические (нерепродуктивные) клетки человека в целях проведения исследований. HFE 2008 г. также требует от лицензиатов передавать образцы клеток, полученных в процессе исследований и экспериментов в банк стволовых клеток Великобритании

[http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents]. Для продолжения экспериментов и проведения вторичных исследовательских проектов по получению клеток эмбрионального ядра — основ человеческих клеток (далее — *Embryonic Stem* — *ES*) лицензиаты должны получить одобрение Руководящего комитета Банка стволовых клеток Великобритании [https://embryo-ethics.smd.qmul.ac.uk/key-facts/embryo-and-the-law/].

Кроме того, Закон о HFE 2008 г. регулирует предимплантационную генетическую диагностику, которая законом определена только для установления наличия у эмбриона аномалии гена, хромосомы или митохондрии, которая может повлиять на его живучесть и живорождение и/или привести к риску того, что эмбрион может иметь любую хромосомную или митохондриальную аномалию, или возможности наступления таких аномалий.

Закон HFE 2008 г. позволяет ученым проводить исследования с геномом человека с целью поиска возможных методов избавления от серьезных заболеваний, таких как болезнь Паркинсона, и в том числе регулирует вспомогательные репродуктивные методы лечения.

Кроме того в 2008 г. подписан Меморандум Комитета по здоровью «Пост-законодательная оценка Закона об оплодотворении и эмбриологии 2008» (*Memorandum to the Health Committee Post-Legislative Assessment of the Human Fertilisation and Embryology Act 2008*) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/295613/CM8823_web_accessible.pdf]. В котором заявляется, что безопасность персональных данных, их сбор и обработка обеспечивается следующими нормативными актами: Общим положением о защите данных (*General Data Protection Regulation* — *GDPR*) и Уведомлением о конфиденциальности (*Privacy Notices*) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/295613/CM8823_web_accessible.pdf].

В данном Меморандуме определено, что приоритетом английской геномной инженерии (*Genomics England*) является обеспечение защиты данных всех участников и требование о полном соблюдении норм Закона о защите данных 2018 г. (*Data Protection Act 2018*) и Общих положений о защите данных (*GDPR*) 2018 г.

В 2019 г. опубликован Кодекс практики, который направлен на официальную трактовку положений HFE 2008 г. и помощь врачам в понимании и соблюдении юридических требований в данной области. Кодекс практики размещен на сайте независимого регулятора — Управление по оплодотворению и эмбриологии человека Великобритании, контролирующего лечение и исследования в области фертильности при правительстве Великобритании. Это 9-е издание Кодекса практики, содержащее широкий спектр изменений к 23 из 33 существующих руководящих положений.

Свод практических правил, сформулированных в Кодексе практики, содержит обязательные принципы для лицензированных медицинских центров. В нем содержатся рекомендации, помогающие клиникам обеспечить безопасность, эффективность и юридически совместимые лечение и проведение различных исследований, в том числе связанные с геномом человека. Каждая из 33 инструкций в Кодексе практики охватывает одну предметную область и определяет порядок работы лицензированных центров.

Так, в соответствии с HFE 2008 г. разрешенными источниками получения клеток эмбрионального ядра являются: неиспользованные эмбрионы ЭКО; эмбрионы, созданные ЭКО специально для исследовательских целей; эмбрионы, созданные в процессе переноса ядер соматических клеток (*Somatic cell nuclear transfer — SCNT*); «смешанные эмбрионы», включая гибриды (созданные из гамет человека и животных); «цитоплазматические гибриды» (созданные *SCNT* с использованием ядер человека и ооцитов животных); трансгенные эмбрионы человека (созданные путем введения ДНК животных в клетки человека); химерные эмбрионы человека (созданные путем введения одной или нескольких клеток животных в эмбрион человека) или любые другие эмбрионы, которые содержат ДНК человека и животных, но в которых ДНК животных не является преобладающей [<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>].

Все вышеперечисленные исследования проводятся на эмбрионах младше 14 дней, на эмбрионах старше 14 дней исследования запрещены.

HFE 2008 г. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH_080211] явился новацией в научном процессе принятия решений, охватывающих вопросы создания человеческих смешанных эмбрионов и «спасительных братьев и сестер». Данный Закон состоит из трех частей: часть 1 исправляет и обновляет положения Закона 1990 г.; часть 2 вносит

изменения в положения Закона 1990 г. в области определения законного родителя для будущих детей, рожденных в результате методов воспроизведения, в том числе рожденные в результате суррогатного материнства; часть 3 вносит правки в законодательство о суррогатном материнстве 1985 г.

HFE 2008 г. позволяет создавать эмбрионы для спасения братьев и сестер посредством предимплантационной генетической диагностики (*Preimplantation genetic diagnosis, PGD*) с типированием ткани, для случаев, когда старший ребенок страдает от серьезного заболевания, и которое можно лечить стволовыми клетками, пуповинной кровью, костным мозгом или другими тканями любого ребенка.

В соответствии с HFE 2008 г. предоставляется 10-летняя лицензия, в соответствии с HFE 1990 г. лицензия предоставлялась на 5 лет.

HFE 2008 г. зафиксировал следующие основные принципы, которые должны соблюдаться в случаях проведения различных генетических исследований: регулирование создания и использования всех человеческих эмбрионов вне тела человека, независимо от процесса, используемого для их создания; обеспечение регулирования создания эмбрионов путем сочетания генетического материала человека и животного в целях проведения исследований; запрещение половой селекции потомства по немедицинским причинам. Выбор пола допускается по медицинским показаниям, например, чтобы избежать серьезного заболевания, которое поражает только мальчиков. Также выбор пола допустим в случаях, когда существует возможность возникновения особого риска у ребенка, такого как: серьезная физическая или умственная инвалидность, связанная с полом; серьезное заболевание, связанное с полом, или любое другое серьезное заболевание, связанное с полом; признание однополых пар законными родителями детей, зачатых с помощью донорской спермы, яйцеклеток или эмбрионов. Эти положения позволяют, например, гражданскому партнеру женщины, которая получает ребенка посредством ЭКО, быть признанным законным родителем ребенка; обязанность учитывать благополучие ребенка при лечении бесплодия. Однако «потребность в отце» заменена на «потребность в поддерживающем воспитании», что, как указано в проанализированной автором статьи научной литературе, позволяет оценить роль всех родителей. HFE 2008 г. отменил установленное требование о том, чтобы медики учитывали необходимость в отце любого потенциального ребенка, прежде чем предлагать лечение женщине, заменив его требованием о том, что медики должны впредь учитывать потребность ребенка в «поддерживающем родительском воспитании».

В настоящее время в Великобритании разрешено терапевтическое клонирование.

Кроме того, в Великобритании существует развитая структура административного-правового регулирования отношений в данной

области. Так, Управление по оплодотворению и эмбриологии человека Великобритании (*Human Fertilization and Embryology Authority — HFEA*) отвечает за соблюдение положений HFE 2008 г., за лицензирование клиник и ученых, проводящих ЭКО и исследования на эмбрионах человека. Условием предоставления лицензии на эксперименты с эмбрионами является предоставление HFEA требуемых документов, содержащих информацию о направлении планируемых исследований с использованием эмбрионов в целях, непротиворечащих указанным в HFE 2008 г.

К этим целям относятся исследования, связанные с медицинскими исследованиями, разработкой методов лечения серьезных заболеваний, совершенствованием методов лечения бесплодия, а также знаний о причинах невынашивания и прерывания беременности; разработкой более эффективных методов контрацепции и методов выявления генетических или митохондриальных нарушений у предимплантационных эмбрионов, в том числе с расширением знаний об эмбриональном развитии [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/DH_080211].

Закон о репродуктивном клонировании человека 2001 г. (далее — Закон 2001 г.), регулирует получение лицензий на деятельность, связанную с исследованием эмбрионов. Так, в соответствии с данным Законом лицензия предоставляется на исследование стволовых клеток, если эти исследования направлены на повышение знаний о развитии эмбрионов, о серьезных заболеваниях и разработку методов их лечения. Данный Закон был пересмотрен правительством Великобритании в ответ на технологические инновации, такие как новые способы создания эмбрионов. В связи с чем определен порядок правового регулирования процессов сбора и обработки генома человека.

Кроме того, в Великобритании для выявления правовых и этических проблем, связанных с изучением генетики, функционирует Форум в области исследований и политики по обеспечению геномной инженерии (далее — Форум) [<http://www.genomicsnetwork.ac.uk/forum/>], который является новой инициативой, финансируемой экономическим и социальным исследовательским советом Великобритании (*ESRC*). *ESRC* — это крупная инвестиционная компания, охватывающая пять университетов Великобритании, областью интересов которых является изучение этических, правовых и социальных аспектов генетики, биотехнологии и науки о жизни.

Целью Форума является вовлечение политических структур, бизнеса, средств массовой информации и гражданского общества в решение социальных и научных проблем, связанных с исследованиями в области геномной инженерии и смежными областями наук о жизни. Форум полномочен наращивать и укреплять потенциал Великобритании в

международных и междисциплинарных исследованиях в данной области. Форум расположен в Эдинбургском университете и является частью сети *ESRC Genomics* [<http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/Workshop%20Forum.pdf>].

Таким образом, в статье представлена и описана развитая система организационно-правового обеспечения исследований, проводимых в Великобритании в области геномной инженерии. Основное внимание уделено закону Великобритании HFE 2008 г. Начало развития организационно-правового обеспечения исследований Великобритании приходится на 1990 г., в отличие от российской системы организационно-правового обеспечения в данной области. Большое внимание в законодательстве Великобритании уделяется обеспечению безопасности процессов собирания, обработки и хранения генетической информации, а также вопросам гражданско-правового характера.

Литература

1. Болтанова, Е. С. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав / Е. С. Болтанова, М. П. Имекова // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — С. 110—121.

Literature

1. Boltanova, Ye. S. Geneticheskaya informatsiya v sisteme ob'yektov grazhdanskikh prav [Genetic information in the system of civil rights objects] / Ye. S. Boltanova, M. P. Imekova // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — S. 110—121.