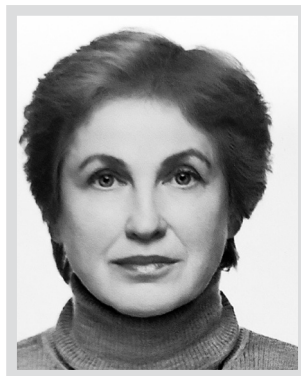


УДК 34.01

Биобанкинг в РФ: пути совершенствования законодательства**Гурылева М.А.**

Доктор медицинских наук,
профессор кафедры биоэтики, медицинского права и истории медицины
Казанского государственного медицинского университета
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность проблемы, поднятой в проведенном исследовании, заключается в необходимости разработки правового обеспечения развития одной из перспективных отраслей современных технологий – биотехнологии, имеющей существенное значение для обеспечения безопасности нашей страны. Целью работы стал анализ законодательной базы биобанкинга в Российской Федерации. По результатам исследования сделан вывод о несформированности отечественной правовой базы в области сбора, хранения, тестирования, обработки биоматериала. Предложено использовать опыт нормативного регулирования технологически развитых государств.

Ключевые слова: биобанк, правовые проблемы, правовое регулирование, биотехнологии, экономическая деятельность

Наука в XXI в. делает большие успехи в области биомедицины. Ученые убеждены, что путь изучения генома человека позволит выйти на новый уровень развития ранней диагностики заболеваний, реализовать концепцию трансляционной и прецизионной медицины, более эффективно проводить разработку инновационных лекарственных средств, но те же знания могут стать источником для создания средств уничтожения людей с определенными генетическими характеристиками.

Биобанк – это организация, которая получает, хранит, обрабатывает и/или распространяет биологические образцы – такое определение дает Международное сообщество по биологическим и экологическим репозиториям (ISBER) [1]. Одновременно понятие «банк клеток» закреплено в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» и в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» [2; 3].

Биобанки могут существовать при больницах, исследовательских центрах, фармацевтических

компаниях. Биобанкинг – это отдельный вид экономической деятельности, который занимается хранением биологических материалов и/или образцов, а также иными, тесно связанными с хранением видами экономической деятельности (обработка, передача образцов и получаемой информации) [1]. Частично сферу биобанкинга в Российской Федерации регулирует Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее – ФЗ № 180-ФЗ): он дает определение «биомедицинский клеточный продукт», регулирует его обращение [4]. С научной точки зрения понятие «биоматериал» крайне широкое [5], поэтому для легализации нового вида экономической деятельности, основанной на современных достижениях в области биологической науки и медицины, законодатель стремится дать границы содержания понятия «биоматериал». Так, в Федеральном законе от 3.12.2008 г. № 242 «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [6] «биологический материал – содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека». Упоминания биоматериала человека содержится в Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Некоторые

взаимоотношения биобанка и донора биоматериала прописаны в Федеральном законе от 20.07.2012 г. № 125 «О донорстве крови и ее компонентов». Имеется «Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека» (приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.07.2003 г. № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации»). Вместе с тем в отечественном законодательстве нет точного перечня биоматериалов человека.

В правоприменительной практике РФ зачастую рассматривают ФЗ № 180-ФЗ как основу регуляции всей деятельности в области работы с биоматериалами, отождествляя понятия «биоматериал» и «биомедицинский клеточный продукт», но биомедицинские клеточные продукты – это лишь часть биоматериала. Также существует понятие «биообразцы» (к примеру, ткани и органы, волосы и ногти, кровь и ее компоненты, сперма, слюна, моча, клеточные культуры, бактерии, вирусы). На сегодняшний день необходимо все-таки дать точное определение вышеупомянутых понятий для выработки всей терминологической базы, которая будет лежать в основе регулирования на законодательном уровне сферы деятельности, связанной со сбором, хранением биоматериалов (биообразцов) человека. Действующее законодательство РФ в настоящее время лишь мозаично регулирует вопросы биобанкинга.

В Приказе Министерства здравоохранения РФ от 30.04.2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки» определяется необходимость разработки биомедицинских продуктов, сбора биообразцов, создания национальных регистров (канцер-регистра злокачественных новообразований), разработки тест-систем и апробации молекулярных и биоинформационных технологий, основ персонифицированной и регенеративной медицины. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 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», определяет условия организации и деятельности биобанков, а также порядок хранения в них биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов [7], при том что определение понятия «биобанк» в законодательстве отсутствует, а также нет законодательных требований к их организационно-правовым формам и формам собственности (государственный, частный и т.п.). Есть технические требования к правилам хранения биологического материала (утверждены приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 г. № 842н и ГОСТ

Р ИСО 20387-2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования» [8]). Имеющийся механизм регулирования нормами подзаконных актов недостаточен: законодателю необходимо восполнить пробелы, касающиеся правового статуса биобанка, его места в системе экономической деятельности, четко прописать механизм сохранения конфиденциальности персональных данных доноров биоматериалов. На уровне закона должны быть прописаны условия получения информированного согласия лиц, предоставляющих биоматериал, четко сформулированы цели его использования, сроки хранения биобанком. Сегодня этот вопрос находится только в поле этических рекомендаций, представленных в первом «Национальном руководстве по биобанкированию». В руководстве описываются общие, правовые и этические, а также практические аспекты работы биобанков [9].

До появления биобанков работа с биологическими объектами велась с помощью компьютерного моделирования, но этого оказалось недостаточно, т.к. самыми эффективными являются методики, разработанные с использованием биоматериалов. Больше всего исследовательских биобанков находится в Европе и Северной Америке.

В 2002 г. на Тайване Всемирная медицинская ассоциация на своем саммите приняла декларацию «Об этических рекомендациях относительно баз данных о здоровье и биобанках», которая призывает врачей и других лиц, участвующих в использовании биологического материала человека, соблюдать принципы этики (например, учет добровольности при сборе, хранении и использовании данных и биологического материала).

Тем не менее до сих пор в международном праве не существует системы правовых актов, очерчивающих границы деятельности биобанка. Но работа над национальным правовым полем и регламентацией ведется во многих странах. В основе регулирования также, как и в Российской Федерации, применяется национальное законодательство о трансплантации, биомедицинских исследованиях. В Финляндии, Швеции и Бельгии внутригосударственное регулирование в области заготовки, хранения, использования, обработки биоматериала практически сформировано. Другие страны Европейского Союза пока ориентируются на следующие документы: Директива 95/46/ЕС от 24.10.1995 г. «О защите прав физических лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных» и сменивший ее Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных» [10]. Эти документы касаются только одного важного вопроса в деятельности биобанка — порядка и формы выражения согласия доноров на исполь-

зование их биологического материала. Директива № 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза (принята 31.03.2004) «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток» [11] предусматривает, что члены ЕС должны обеспечить аккредитацию, авторизацию или лицензию компетентного органа всем учреждениям, где проводится деятельность по контролю, обработке, сохранению, хранению или распределению человеческих тканей и клеток, предназначенных для применения людьми.

Одним из первых банков в РФ стал банк стволовых клеток Казанского государственного медицинского университета, созданный в 2005 г. На сегодняшний день существуют как государственные, так и коммерческие биобанки, среди них – биобанк Северо-Западного федерального медицинского исследовательского центра им В.А. Алмазова (2012), Национальный БиоСервис (2014), Банк биологического материала Национального медицинского исследовательского центра терапии и профилактической медицины Минздрава России (2014), «Биобанк» Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им Д. Рогачева (2015), Национальный Биосервис (2013).

В декабре 2014 г. Президент РФ В.В. Путин в Послании Федеральному Собранию отметил, что России необходимо выстроить стратегию национальной безопасности с перспективой в 10–15 лет, обеспечив необходимыми инструментами развития отраслей перспективных технологий с целью достижения высокого качества жизни граждан. Это способствовало принятию государственной программы поддержки развития высоких технологий – Национальной технологической инициативы [12]. Она должна определить лицо российской экономики к 2035 г. В программе приняли участие технологические предприниматели, университеты и исследовательские центры, институты развития, экспертные и профессиональные сообщества, органы исполнительной власти (программа Хэлснет [13]). В 2018 г. под эгидой Министерства здравоохранения РФ была создана НАСБИО – Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ.

Таким образом, развитие биобанков на основе клеточных технологий является сферой национально-государственных интересов РФ. Для эффективного развития данной сферы экономики необходимо, чтобы предпринимательская деятельность в ней осуществлялась на основе всех имеющихся органи-

зационно-правовых форм (как коммерческих, так и некоммерческих) и всех форм собственности. С этой целью законодательным органам власти РФ необходимо создать непротиворечивое, беспроblemное законодательство, учитывающее приоритетные интересы государства, его национальную безопасность.

Литература:

1. Мохов А.А. Биобанкинг – новое направление экономической деятельности // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2018. – № 3. – С. 33–40.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». – URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099?ysclid=lspuyni2438402394323> (дата просмотра: 17.02.2024).
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 89 // СПС Гарант.
4. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // СПС Гарант.
5. Смирнова О.М., Щербаков В.А., Баженова А.А. Биологический материал человека: правовое регулирование использования и хранения половых клеток донора // Медицинское право. – 2019. – № 5. – С. 28–32.
6. Федеральный закон от 03.12.2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СПС Гарант.
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков» // СПС Гарант.
8. ГОСТ Р ИСО 20387-2021. Национальный стандарт Российской Федерации «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования». Дата введения 2022-03-01. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200181384?ysclid=lspvj1rej4786669804> (дата обращения: 17.02.2024).

9. Биобанкирование. Национальное руководство / Под ред. А.Н. Мешкова, А.С. Глотова и С.В. Анисимова. – М.: Триумф, 2022. – 308 с.
10. Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза 2016/679 от 27.04.2016 г. // СПС Гарант.
11. Директива Европейской комиссии 2006/86/ЕС от 24.10.2006 г. // СПС Гарант.
12. Послание Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию РФ от 4 декабря 2014 г. // СПС Гарант.
13. План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы. – URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/037/137/original/План_мероприятий.pdf?1516783281 (дата обращения: 17.02.2024).

Biobanking in the Russian Federation: Ways to Improve Legislation

Guryleva M.E.

Kazan State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation

The relevance of the problem raised in the conducted research lies in the need to develop legal support for the development of one of the promising branches of modern technology – biotechnology, which is essential for ensuring the security of our country. The purpose of the work was to analyze the legislative framework of biobanking in the Russian Federation. According to the results of the study, a conclusion was made about the lack of formation of the domestic legal framework in the field of collection, storage, testing, and processing of biomaterials. It is proposed to use the experience of regulatory regulation of technologically developed countries

Key words: biobank, legal problems, legal regulation, biotechnology, economic activity

