

**Министерство образования и науки Республики Казахстан
АО «Университет КАЗГЮУ им. М.С. Нарикбаева»**

ДОСМАГУЛОВА ДИАНА МАКСУТКЫЗЫ

Правовой статус биобанков

образовательная программа 7М04201 - «Юриспруденция»

**Магистерский проект на соискание академической степени
магистра права**

Нур-Султан, 2021

**Министерство образования и науки Республики Казахстан
АО «Университет КАЗГЮУ им. М.С. Нарикбаева»**

«Допущен к защите»

Руководитель/координатор программы

«__» _____ 20__ г.

МАГИСТЕРСКИЙ ПРОЕКТ

На тему: «Правовой статус биобанков»

образовательная программа 7М04201 - «Юриспруденция»

Выполнил Д.М. Досмагулова

Научный руководитель А.Е. Даутбай

Нур-Султан, 2021

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель/координатор программы

«__» _____ 20__ г.

**Календарный план подготовки магистерской диссертаций
(проекта)**

Наименование этапов проекта	Срок	Отметка о реализации этапов проекта			
		Фактический срок выполнения	Степень готовности выполнения этапа проекта	Подпись магистранта (магистрантов)	Подпись научного руководителя (научных руководителей)
Осуществление обзора литературы и практических материалов					
Разработка методологии					
Сбор и обработка данных					
Анализ и интерпретация полученных результатов					
Разработк					

а рекоменда ций по проекту					
Подготовк а введения и заключен ия					
Оформлен ие диссертац ий (проекта): Подготовк а I раздела проекта					
Подготовка II раздела проекта					
Подготовка III раздела проекта					
Получение отзыва научного руководителя (научных руководителе й)					
Подготовка доклада, наглядных пособий и презентации					
Защита магистерской диссертаций (проекта)					

Научный руководитель магистерской диссертации (проекта)

(Ф.И.О., должность и подпись)

План принял к

исполнению:

(Ф.И.О. и подпись магистранта)

СОДЕРЖАНИЕ

<i>Список сокращений и обозначений</i>	7
<i>Введение</i>	8
<i>Раздел I. Теоретические и правовые основы деятельности биобанка</i>	12
<i>1. Биобанк в качестве субъекта гражданского права</i>	12
<i>2. Особенности правового регулирования деятельности в контексте требований законодательства Республики Казахстан</i>	17
<i>3. Сравнительно-правовой анализ законодательства Республики Казахстан, стран Европейского Союза и США, регулирующего деятельность биобанка</i>	24
<i>Вывод I</i>	28
<i>Раздел II. Обязательства и ответственность биобанка как элементы правового статуса</i>	30
<i>1. Обязательства по получению письменного информированного согласия донора</i>	30
<i>2. Правила и сроки хранения биологических материалов и ответственность за их нарушение</i>	34
<i>3. Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанка</i>	38
<i>Вывод II</i>	44
<i>Заключение</i>	46
<i>Библиография</i>	50

Список сокращений и обозначений

Кодекс РК «О здоровье» - Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360-VI

РК – Республика Казахстан

Гражданский Кодекс РК - Гражданский Кодекс Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года №268-XIII

Закон РК «О разрешениях и уведомлениях» - Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»

Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» - Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года №21927

Закон РК «О персональных данных и их защите» - Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года №34-V «О персональных данных и их защите»

Конвенция «О правах человека и биомедицине» - «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» от 4 апреля 1997 года

Директива 2004/23/ЕС - Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток»

НИЗ - Национальный институт здоровья США

МОБЭХ - Международное общество биологических и экологических хранилищ

ОЭСР - Организации экономического сотрудничества и развития

ЕС – Европейский Союз

Введение

Актуальность. Биобанки, проводя клинические и биомедицинские исследования, способствуют развитию науки и медицины, результатом чего являются инновационные методы лечения различных заболеваний, включая онкологические. В настоящее время на территории Республики Казахстан биобанки уже осуществляют деятельность. Ее регулируют Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360-VI и Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года №21927. Однако данные нормативные правовые акты содержат правовые пробелы и коллизии, что не может гарантировать надлежащего правового регулирования. Развитие персонализированной медицины – приоритет для РК. Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года №982 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан» на 2020-2025 годы» установило необходимость «реализации персонализированной медицины в Казахстане (4П-медицина)»¹. Вместе с тем, «основную роль в реализации 4П-медицины сыграют генетические лаборатории и биобанки»². Развитие здравоохранения РК в данном направлении и появление общественных отношений – основание для новых исследований в области права. Биобанк должен иметь четко установленный объем прав и обязанностей в соответствии с требованием законодательства РК. Необходимо рассмотреть правовые основы его деятельности и обеспечить надлежащее правовое регулирование.

Цель. Цель исследования – выявление особенностей правового регулирования деятельности биобанков и соответствующих правовых пробелов и коллизий, а также формирование предложений по совершенствованию действующего законодательства РК, регулирующего деятельность биобанков.

Задачи. В задачи исследования входят:

- анализ теоретических и правовых основ деятельности;
- изучение правоспособности биобанка как субъекта гражданского права;

¹ Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года №982 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан» на 2020-2025 годы»

² См. сноска 1

- выявление проблем правоприменительной практики;
- разработка предложения по устранению выявленных проблем в установлении его правового статуса и правового регулирования деятельности.

Объект и предмет исследования. Объект исследования - общественные отношения, возникающие в связи с осуществлением деятельности биобанков. Предмет исследования – правовые нормы, регулирующие правоотношения в сфере здравоохранения, связанные с деятельностью биобанков.

Степень разработанности проблемы. Тема магистерского исследования является малоизученной, на данный момент отсутствует широкий объем исследований.

Нормативно-правовая база. Нормативно-правовой базой исследования выступает Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года, Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года, Гражданский Кодекс Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года, Закон Республики Казахстан «О персональных данных и их защите» от 21 мая 2013 года, Закон Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях от 16 мая 2014 года.

Методология. В целях проведения данного исследования были использованы такие общенаучные методы, как синтез, сравнительный анализ, дедукция, нормативно-правовой анализ.

Научная новизна. Научная новизна магистерского исследования заключается в том, что оно является одним из первых исследований, направленных на совершенствование законодательства Республики Казахстан в сфере биобанкинга.

Ожидаемые результаты. В качестве результата проведенного научного исследования выносятся на защиту следующие основные положения:

1. Деятельность биобанка, относящаяся к сфере здравоохранения и подразумевающая хранение биологических материалов, необходимо рассматривать как объект обязательного лицензирования. Таким образом, правоспособность биобанка, как субъекта гражданского права, обеспечивается обязательным лицензированием деятельности.

2. Положения Приказа и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» противоречат правоспособности биобанка как юридического лица. Так, организации, на базе которой биобанки

осуществляют свою деятельность, вправе принимать самостоятельное решение о прекращении деятельности биобанка. Для обеспечения надлежащего правового регулирования необходимо разграничить права и обязанности биобанка от прав и обязанностей организации здравоохранения.

3. «Письменное информированное согласие донора биологических материалов или его законного представителя получают до сбора биологического материала в исследовательских целях для хранения в биобанке»³. Однако биобанк хранит биологические материалы не только в исследовательских целях, но и в соответствии с договорными обязательствами между биобанком и физическим лицом, согласно которым хранение биологического материала происходит без разрешения на его использование в исследованиях. Требуется установить обязательство биобанка получать информированное согласие и в случае сбора биологического материала в целях хранения.

4. Разработка плана действий в случае прекращения деятельности – одно из основных обязательств биобанка. В законодательстве РК соответствующие нормы отсутствуют, что может привести к нарушению прав доноров. Обязательство разработки плана действий в случае прекращения деятельности предлагается рассматривать как основополагающее при принятии заключения «Центральной комиссии по биоэтике»⁴ и «эксперта по биобезопасности сторонней организации»⁵.

Практическая и научная значимость. Практическая и научная значимость результатов магистерского исследования заключается в возможности использования основных выводов и положений для совершенствования законодательства РК, будущей научно-исследовательской деятельности.

Апробация. Диссертационное исследование послужило основанием написания авторской научной статьи на тему «Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанка», которая была опубликована в журнале Национального института медицинского права «Медицинское право: теория и практика».

³Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года №21927

⁴ См. сноска 2

⁵ См. сноска 2

Структура проекта. Диссертационное исследование состоит из введения, двух разделов, заключения и библиографического списка.

Раздел I. Теоретические и правовые основы деятельности биобанка

1. Биобанк в качестве субъекта гражданского права

Несмотря на отличительную новизну и низкую разработанность проблемы с точки зрения права, биобанки, как хранилища биологических материалов, существуют уже продолжительное время – около 150 лет. Естественно, такие формы хранилищ были определенно далеки от современных биобанков, представляя собой лишь небольшие коллекции, стандарты хранения которых еще не основывались на каких-либо клинических или эпидемиологических исследованиях. «Модель современных биобанков сформировалась лишь около 30 лет назад, когда принципы их деятельности стали более конкретизированными. Значительный прорыв произошел в 2001 году: секвенирование генома человека позволило ученым разработать инновационные методы изучения различных болезней и расстройств, что дало толчок развитию соответствующих технологий»⁶. Такие достижения в комплексе создали новый подход к здравоохранению, основанный на индивидуальных геномных профилях, вследствие чего появились крупные базы данных, содержащие информацию о характеристике пациентов, их образе жизни и об их заболеваниях, что и подпадает под определение биобанка, хранящего не только сами биологические материалы, но и сопутствующую им информацию. Следовательно, чем больше высококачественных образцов хранятся в биобанках, тем лучше исследователи смогут использовать данные ресурсы для лечения пациентов.

Впервые понятие «биобанк» использовали ученые Лофт и Поулсен в статье 1996 года, посвященной исследованию роли окислительного повреждения ДНК как независимого фактора риска развития онкологических заболеваний, обозначая этим «использование биологического материала человека»⁷. Затрагивая вопрос толкования этого понятия, можно прийти к выводу, что в мировой практике отсутствует единое понимание того, как именно мы должны определять хранилища биологических материалов. Биобанки были определены многими авторами, учреждениями, обществами и организациями по-разному в течение последнего десятилетия. Крупные международные сообщества, такие как Организация экономического сотрудничества и

⁶Yan Q. Toward the integration of personalized and systems medicine: challenges, opportunities and approaches // *Pers Med.* - 2011. – С. 2

⁷Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man // *J Mol Med.* - 1996. – С. 297–312)

развития, Объединенный исследовательский центр Европейской Комиссии Панъевропейская инфраструктура биобанков и исследований биомолекулярных ресурсов, высказали свои определения.

Организация экономического сотрудничества и развития определяет биобанк как «совокупность биологического материала и связанных с ним данных и информации, хранящихся в организованной системе, для населения или большей части населения»⁸. Объединенный исследовательский центр опубликовал в 2015 году в «Научно-технических отчетах» статью «Биобанкинг в Европе: перспективы гармонизации и создания сетей», в которой дается следующее определение: «биобанки - это организованные коллекции, состоящие из биологических образцов и связанных с ними данных, имеющих большое значение для исследований и персонализированной медицины»⁹. Панъевропейская инфраструктура биобанков и исследований биомолекулярных ресурсов, определяет биобанки следующим образом: «биобанки содержат биологические образцы и связанную с ними информацию, которые являются важным сырьем для развития биотехнологии и разработок в области наук о жизни»¹⁰.

Законодательство Республики Казахстан, а именно Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360-VI предлагает весьма краткое определение. В соответствии с пунктом 16 статьи 1, «биобанк - специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей»¹¹. Однако также стоит учитывать и тот факт, что, несмотря на обобщенное определение, существуют разные виды биобанков, направленные на решение определенных задач. Выделяют следующие виды биобанков: популяционные, ориентированные на болезни, а

⁸OECD Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, OECD. Paris. Glossary of Statistical Terms [Электронный ресурс]. 2006. – Режим доступа: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220> (дата обращения: 10.02.2021)

⁹Zika E, Paci D, Bäumen S, Braun A, RijKers-Defrasne S, Deschênes M. Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking // JRC Scientific and Technical Reports. Luxembourg: Publications Office of the European Union. - 2010. – С. 45

¹⁰Assabler M, Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network // Brief Funct Genomic Proteomic. – 2007. – С.193–201)

¹¹Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360-VI

также созданные в контексте определенных клинических испытаний и так далее. Основываясь на вышеуказанных определениях и классификациях, можно вывести четкие критерии, которые должны быть характерны для биобанков в целом:

- биобанки собирают и хранят биологические материалы, помеченные не только медицинскими данными, но и эпидемиологическими (информация о воздействии окружающей среды, образе жизни и профессиональной деятельности и т.д.);

- биобанки не являются статичными “проектами”, поскольку биологические материалы и данные обычно собираются на постоянной или долгосрочной основе;

- деятельность биобанков связана с текущими или будущими исследовательскими проектами;

- биобанки применяют кодирование в целях гарантирования конфиденциальности доноров;

- биобанки имеют структуру управления (комитеты по этике);

- биобанки осуществляют сбор биологических материалов доноров с применением четкой процедуры (информированное согласие), которая служит защитой прав доноров и заинтересованных лиц.

Тема развития персонализированной медицины и, соответственно, биобанков представляет собой значительный правовой пробел в области медицинского права РК. Биобанк должен рассматриваться не только как организация, занимающаяся научной деятельностью в области медицины и осуществляющая хранение биологических материалов, но и как субъект права, правовые основы деятельности которого должны быть четко регламентированы законодательством.

Основным элементом, определяющим правовой статус юридического лица, является его правоспособность. По мнению О.А. Серовой, «под правоспособностью (правосубъектностью) юридического лица понимается установленная законом и определенная учредительными документами совокупность юридических свойств организации, определяющая ее статус как участника гражданских правоотношений»¹². Статья 35 Гражданского Кодекса Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года №268-ХІІІ наделяет юридическое лицо способностью «иметь гражданские права

¹²Серова О.А. Теоретико-методологические и практические проблемы классификации юридических лиц современного гражданского права России // Издательство "Юрист". - 2011. – С.328

и нести связанные с его деятельностью обязанностями»¹³. Данная норма также устанавливает дополнительные требованиями к юридическим лицам, осуществляющим определенную деятельность – так, Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V «О разрешениях и уведомлениях», в частности статья 28 (сферы лицензирования), признает, «что лицензированию подлежат отдельные виды деятельности или действий (операций)»¹⁴, одним из которых является здравоохранение. Аналогичное требование содержит в себе и Кодекс РК «О здоровье», однако данное требование более конкретизировано: «в области здравоохранения осуществляется лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения и ввозом на территорию РК из государств, не являющихся членами ЕАЭС, и вывозом с территории РК в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов»¹⁵. Проанализировав содержание вышеприведенных норм, можно прийти к выводу, что деятельность биобанка, как организации, осуществляющей научную деятельность и хранящей биологические материалы, должна рассматриваться как объект обязательного лицензирования, что, соответственно, должно быть критерием его правоспособности. Следовательно, правоспособность биобанка как юридического лица «в сфере деятельности, на занятие которой необходимо получение разрешения, возникает с момента получения такого разрешения и прекращается в момент его изъятия, истечения срока действия или признания недействительным в установленном законодательными актами Республики Казахстан порядке»¹⁶. Однако ни Кодекс РК «О здоровье», ни Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» не обязывают биобанки лицензировать свою деятельность. Можно предположить, что понятие медицинской деятельности охватывает и деятельность биобанков, однако подпункт 184 пункта 1 статьи 1 Кодекса гласит, что «медицинская деятельность - профессиональная деятельность

¹³Гражданский Кодекс Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года №268-ХІІІ

¹⁴Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»

¹⁵ См. сноска 10

¹⁶ См. сноска 13

физических лиц, получивших техническое и профессиональное, послесреднее, высшее и (или) послевузовское медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья населения Республики Казахстан»¹⁷. Такое понятие не соотносится с принципами деятельности биобанка. Деятельность биобанка подразумевает непосредственное хранение биологических материалов, основанное на договоре между биобанком и физическими лицами, а также проведение биомедицинских и клинических исследований. Пункт 5 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» не предъявляет никаких соответствующих требований к биобанку, рассматривая его как «организацию, создаваемую на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации»¹⁸. Таким образом, вопрос правоспособности биобанков как субъектов гражданского права является не полностью раскрытым ввиду наличия противоречий в законодательных актах.

Биобанки РК могут иметь различную организационно-правовую форму. Как юридическое лицо, биобанки, естественно, преследуют извлечение дохода в качестве основной цели своей деятельности – к примеру, хранение биологических материалов на основании договора подразумевает оплату данных услуг. В соответствии с пунктом 4 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», «биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации»¹⁹, которые могут быть как государственными, так и частными. Таким образом, биобанк может быть создан в форме государственного предприятия, хозяйственного товарищества, акционерного общества. Стоит обратить внимание на различия в правоспособности биобанков – по мнению М.К. Сулейменова Ю.Г. Басина, «в особом положении находятся государственные предприятия. Предприятия, имущество которых принадлежит им на праве хозяйственного ведения, обладают более узкой правоспособностью, нежели та, которой обладают

¹⁷ См. сноска 10

¹⁸ Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года №21927

¹⁹ См. сноска 18

негосударственные коммерческие юридические лица. Предприятия же, за которыми имущество закреплено на праве оперативного управления (казенные предприятия), создаются для осуществления лишь определенных видов деятельности и потому должны признаваться субъектами со специальной правоспособностью»²⁰.

Для решения вопроса, касающегося правоспособности биобанков как субъектов права, необходимо внести дополнение в Кодекс РК «О здоровье», в частности, в пункт 1 статьи 17, содержащего в себе перечень видов деятельности, которые подлежат обязательному лицензированию. Так, в результате внесения дополнения, пункт 1 статья 17 будет иметь следующее содержание: «1. «В области здравоохранения осуществляется лицензирование следующих видов деятельности: 1) медицинская деятельность; 2) фармацевтическая деятельность; 3) деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения; 4) ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов»²¹; 5) хранение биологических материалов для научных и медицинских целей».

2. Особенности правового регулирования деятельности в контексте требований законодательства Республики Казахстан

На сегодняшний день на территории РК биобанки уже осуществляют свою деятельность. Вместе с тем, отсутствуют нормы, которые бы подробно регламентировали деятельность таких организаций. Кодекс РК «О здоровье», в частности пункт 16 статьи 1, определяет биобанк как «специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей»²². Статья 229 Кодекса закрепляет, что:

1. «Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике.

2. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны быть собраны в соответствии с законодательством Республики Казахстан,

²⁰ Сулейменов М.К., Басин Ю.Г. Гражданский кодекс Республики Казахстан (Общая часть) КОММЕНТАРИЙ (постатейный), 1998

²¹ См. сноска 10

²² См. сноска 10

нормами биоэтики с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

3. Порядок создания и правила деятельности биобанков определяются уполномоченным органом»²³.

28 декабря 2020 года был принят Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Проведя правовой анализ положений, легко заметить, что данный нормативный правовой акт, несмотря на свое наименование, обращен не к самим биобанкам, а к исследовательским центрам, на базе которых биобанки должны осуществлять свою деятельность. Так, условием открытия биобанка является соответствие исследовательского центра, на базе которого открывается биобанк, определенным критериям, а именно:

- «наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности;

- наличие стандартизированных операционных процедур для проведения биологических и клинических исследований (при использовании биологических материалов в биомедицинских целях и (или) клинических исследованиях) и по работе с биобанками;

- наличие персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) стандартов надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса (далее – стандарт GCP) при использовании биологических материалов в медицинских целях и (или) клинических исследованиях);

- наличие положительного заключения Центральной комиссии, положительного заключения Комиссии по биобезопасности и (или) эксперта по биобезопасности;

- наличие протокола оценки биологических рисков выполняемых процедур;

- положение о Комиссии по биобезопасности исследовательского центра;

- наличие трехуровневой системы физической защиты (при хранении биологических материалов, относящихся к 1-2 группы патогенности);

²³ См. сноска 10

- наличие разрешения на работы с I, II, III и (или) IV групп патогенности (в соответствии с группой патогенности хранящихся биологических материалов)²⁴.

Тем временем, самим биобанкам необходимо лишь получение «положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике и положительного заключения комиссии по биобезопасности исследовательского центра (при ее наличии) или эксперта по биобезопасности сторонней организации при отсутствии комиссии по биобезопасности в исследовательском центре»²⁵. Более того, возможность получения положительного заключения комиссии биобезопасности исследовательского центра, на базе которого и будет осуществлять свою деятельность биобанк, создает конфликт интересов. Так, деятельность биобанка находится в полной зависимости от исследовательского центра. Конфликт интересов может также привести к тому, что положительные заключения будут выдаваться не на основе фактических данных, так как исследовательский центр, возможно, будет заинтересован в выдаче такого заключения. Так, к исследовательскому центру, на базе которого создается биобанк, предъявляются требования о наличии «персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик)»²⁶. При этом, орган, подтверждающий предоставленную исследовательским центром информацию, входит в структуру самого исследовательского центра. Противоречие также создает то, что исследовательский центр, направляя документы Центральной комиссии по биоэтике и Комиссии по биобезопасности, обязан предоставить «информацию о наличии обученного персонала, отвечающего за сбор и хранение биологических образцов и данных, предоставления доступа к ним, проведение исследований». Очевидно, что существует противоречие между пунктом 5, предъявляющим требования о наличии «персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик)», и пунктом 6, в соответствии с которым достаточно иметь «обученный персонал»²⁷. По мнению Э.В. Сухова, «сама конструкция права как внутренне согласованной и

²⁴ См. сноска 18

²⁵ См. сноска 18

²⁶ См. сноска 18

²⁷ См. сноска 18

непротиворечивой системы является объективно необходимым способом его существования и успешного функционирования. Противоречия между правовыми нормами ведут к нарушению системности правового регулирования, бесспорно, мешают нормальной работе правовой системы и сказываются на эффективности правового регулирования, состоянии законности и правопорядка»²⁸. Другим немаловажным аспектом выступает подпункт 2 пункта 2 Приказа, закрепляющим понятие геномной информации. «Геномная информация – кодированная информация об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека или неопознанного трупа, позволяющая установить его личность, и персональные данные (при наличии)»²⁹. Данный термин определяется как используемый в правилах деятельности биобанка, однако фактически ссылки на данный термин отсутствуют. Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года №34-V «О персональных данных и их защите» также не содержит норм, закрепляющих геномную информацию. Вопросы, относящиеся к правовой природе геномной информации, выходят за рамки исследования, однако сама норма, то есть пункт 2 пункта 2 Приказа и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», обязательна к рассмотрению.

Биобанки хранят обширный объем персональных данных. Это не только образцы биологических материалов, но и связанные с ними данные - информация об участниках, их образе жизни, членах их семей. Поэтому о надлежащей защите персональных данных в биобанке ведется много дискуссий. Правила защиты данных применяются для защиты людей от неправомерного использования или злоупотребления их персональными данными. Биобанки должны обеспечивать применение положений и правил по защите данных и защите интересов доноров. Создание базы данных, содержащей генетические профили представляет собой серьезную проблему в контексте обеспечения конфиденциальности. Доноры могут не захотеть делиться своими генетическими профилями из опасения, что они могут подвергнуться дискриминации со стороны страховых компаний, работодателей и других лиц. Европейский суд по правам человека в своем Постановлении от 4 декабря 2008 года №30562/04,

²⁸Сухов Э.В. Правовые коллизии и способы их разрешения: дис. канд. юрид. наук; Нижегородский государственный университет. – 2004. – С.3

²⁹ См. сноска 18

30566/04 по делу «S. и Марпер против Соединенного Королевства» пришел к выводу, что «принимая во внимание высокие темпы развития генетики и информационных технологий, Суд не может исключить вероятность того, что в будущем станут возможными посягательства государства на личную жизнь путем использования генетической информации как-то по-новому или такими способами, которые сегодня нельзя с точностью предсказать»³⁰. Данное постановление еще раз подчеркивает важность защиты геномной информации. Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», отделяя геномную информацию от персональных данных, создает ситуацию, при которой биобанки не будут приравнивать геномную информацию к персональным данным и, следовательно, не будут гарантировать необходимого уровня конфиденциальности. Вместе с тем, такое разграничение понятий входит в противоречие с другими нормативными правовыми актами – Закон РК от 30 декабря 2016 года №40-VI «О дактилоскопической и геномной регистрации» в пункте 1 статьи 8 устанавливает, что «дактилоскопическая и геномная информация относится к персональным данным ограниченного доступа»³¹. «Персональные данные - сведения, относящиеся к определенному или определяемому на их основании субъекту персональных данных, зафиксированные на электронном, бумажном и (или) ином материальном носителе»³². Вместе с тем, перечень таких сведений не является исчерпывающим. Так, любые сведения, с помощью которых возможно установление личности, подпадают под данное определение. Соответственно, геномная информация охватывается персональными данными и подлежит защите согласно Закону РК «О персональных данных и их защите». Необходимо внесение изменений и дополнений в Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», потому как данный нормативный правовой акт не совсем соответствует своей задаче, которой является правовое регулирование биобанков, а не организаций здравоохранения, на базе которых они осуществляют свою деятельность. К примеру, пункт 24

³⁰Решение Европейского Суда по Правам Человека от 04.12.2008 по делу №30562/04, 30566/04

³¹Закон Республики Казахстан от 30 декабря 2016 года №40-VI «О дактилоскопической и геномной регистрации»

³²Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года №34-V «О персональных данных и их защите»

наделяет «исследовательский центр (организацию здравоохранения, организацию высшего и (или) послевузовского образования и научной организации)»³³ принимать самостоятельное решение о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, что не соответствует требованиям Гражданского законодательства. Обязанности по направлению заявления Центральной комиссии по биоэтике о создании биобанка (пункт 6) и по принятию решения о закрытии (пункт 24) должны относиться к самому биобанку, как к правоспособному юридическому лицу. Факт того, что «биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации»³⁴, не является достаточным для того, чтобы наделять такую организацию таким объемом полномочий. Как указано ранее, биобанк, как коммерческое юридическое лицо, может быть создано в различной организационно-правовой форме, а значит может как зависеть, так и не зависеть полностью или частично от организации здравоохранения, на базе которого он осуществляет свою деятельность. Итак, в целях совершенствования правового регулирования деятельности биобанков и достижения правовой определенности в части прав и обязанностей, необходимо принять следующие меры:

- 1) исключить возможность получения положительного заключения комиссии биобезопасности исследовательского центра, на базе которого и будет осуществлять свою деятельность биобанк;
- 2) разграничить права и обязанности биобанка от прав и обязанностей исследовательского центра;
- 3) устранить противоречие в толковании понятий «персональные данные» и «геномная информация»;
- 4) устранить противоречие в формулировках «наличие персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик)» и «информацию о наличии обученного персонала, отвечающего за сбор и хранение биологических образцов и данных, предоставления доступа к ним, проведение исследований».³⁵

Данные меры можно выразить во внесении изменений в Приказ и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Компетенция Комиссии по биобезопасности

³³ См. сноска 18

³⁴ См. сноска 18

³⁵ См. сноска 18

исследовательского центра должна быть исключена в целях предотвращения возможного возникновения конфликта интересов. Следовательно, содержание подпункта 2 пункта 4 будет изложено следующим образом: «4. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации (далее – исследовательский центр) на основе: 2) положительного заключения эксперта по биобезопасности сторонней организации»³⁶. С целью устранения противоречий в толковании термина «геномная информация», подпункт 2 пункта 2 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» предлагается в следующей редакции: «геномная информация - кодированная информация об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека или неопознанного трупа, позволяющая установить его личность»³⁷. Статья 229 Кодекса РК «О здоровье» также нуждается в дополнении, так как согласно данной статье, «биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике».³⁸ При этом, получение биобанком «положительного заключения эксперта по биобезопасности сторонней организации»³⁹ не предусматривается. Следовательно, необходимо внести соответствующее дополнение. Разграничение прав и обязанностей биобанка от прав и обязанностей исследовательского центра возможно посредством внесения изменений в пункт 6 и в пункт 24 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Так, соответствующие обязанности по направлению необходимой документации для создания биобанка и по решению о закрытии биобанка на сам биобанк, а не на исследовательский центр. Более того, в подпункт 7 пункта 6 также следует внести изменения в части квалификации персонала.

³⁶ См. сноска 18

³⁷ См. сноска 18

³⁸ См. сноска 10

³⁹ См. сноска 18

3. Сравнительно-правовой анализ законодательства Республики Казахстан, стран Европейского Союза и США, регулирующего деятельность биобанков

Международный опыт – это важный источник информации, который может рассматриваться в качестве основы для формирования эффективных юридических рекомендаций по биобанкингу в Республике Казахстан. Проведя анализ международного опыта, можно определить правовое положение Казахстана в контексте данного вопроса и, соответственно, выявить правовые пробелы. К странам, которые уже разработали комплексный подход для решения проблем, связанных с правовым регулированием деятельности биобанков, относятся страны Европейского Союза. Создание и функционирование биобанков в основном регулируется национальными законами, подзаконными актами или внутренними правилами биобанков. Однако существует несколько международных или региональных инструментов, которые регулируют защиту прав доноров, требования к научным исследованиям в области биологии и генетических исследований. Можно упомянуть такие правовые акты, как Конвенция Совета Европы 1997 года «О правах человека и биомедицине» или Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток». Конвенция «О правах человека и биомедицине» устанавливает ряд принципов и запретов, касающихся биоэтики, медицинских исследований, информированного согласия. Данный документ, к примеру, запрещает «любую форму дискриминации в отношении лица по признаку его генетического наследия»⁴⁰, в то время как законодательство РК еще не разработало комплексного подхода для обеспечения такой защиты прав доноров.

Директива 2004/23/ЕС устанавливает стандарты сбора и хранения биологических образцов человека. Она должна быть реализована всеми государствами-членами в своем национальном законодательстве. Важным положением выступает статья 17, согласно которой «каждое учреждение тканей обязано назначить ответственное лицо, которое будет соответствовать по меньшей мере следующим условиям и обладать следующей квалификацией: (а) иметь диплом, сертификат или

⁴⁰ Конвенция «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» от 4 апреля 1997 года

иное подтверждение официальной квалификации в области медицинских или биологических наук, выданные по завершении университетского курса обучения или курса, признаваемого заинтересованным государством-членом в качестве эквивалентного; (б) по меньшей мере двухлетним практическим опытом в релевантных областях»⁴¹. Данное положение следовало выделить ввиду того, что нормативный правовой акт РК, регулирующий аналогичные общественные отношения (Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков») имеет правовые пробелы в части ответственности. В настоящее время биобанки РК, направляя Центральной комиссии по биоэтике необходимые для создания биобанка документы, не обозначают ответственное лицо. В соответствии с пунктом 13 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», «непосредственное руководство деятельностью биобанка осуществляет руководитель биобанка, назначаемый приказом первого руководителя исследовательского центра»⁴². Однако такая формулировка не подразумевает, что руководитель биобанка может осуществлять функции ответственного лица.

В национальном законодательстве инструменты, регулирующие создание и функционирование биобанков, различаются. В некоторых странах действуют национальные законы, регулирующие роль и методы работы биобанков. Например, Закон Королевства Испании от 3 июля 2007 года №14/2007 «О биомедицинских исследованиях, устанавливает требования к биомедицинским исследованиям, включая требования к информированному согласию, оценке и разрешению исследования, управлению личными генетическими данными. Аналогичным образом биобанки регулируются в странах Северной Европы: Эстония, Финляндия, Исландия, Швеция, Норвегия имеют особые законы о создании биобанков и использовании человеческих образцов в научных исследованиях. «В Великобритании отсутствует отдельный закон, регулирующий создание и функционирование биобанка. Британские биобанки имеют свои собственные внутренние правила, принципы

⁴¹Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток»

⁴² См. сноска 18

этики и управления»⁴³. Однако национальное законодательство Великобритании регулирует использование человеческих образцов и защиту личной информации донора. Закон Великобритании «О тканях человека» от 15 ноября 2004 года регулирует изъятие, хранение и использование человеческих органов и других тканей в исследовательских целях. Для будущего развития законодательства РК в соответствующей области уместно рассмотреть некоторые положения данного нормативного правового акта, в данном случае, касающиеся правового регулирования информированного согласия. Как известно, биобанк – основа развития персонализированной медицины и науки в аналогичных направлениях. Следовательно, сбор наибольшего количества разнообразных биологических материалов относится к основным задачам каждого биобанка, так как крупные коллекции биологических материалов позволяют проводить наиболее качественные биомедицинские и клинические исследования. Статья 7 Закона Великобритании «О тканях человека» от 15 ноября 2004 года допускает хранение и использование биологического материала без получения информированного согласия при условии, что «невозможно установить личность человека, от которого получен материал»⁴⁴. Такие законодательные меры, вероятно, окажут положительное влияние на развитие науки в РК. Создание и функционирование биобанков в Италии подчиняется правилам, главным образом, вытекающим из руководящих принципов и инструментов «мягкого права», таких как необязательные рекомендации, изданные комитетами по этике и научными ассоциациями. В законодательстве Германии также отсутствуют законы, регулирующие биобанки. Общая правовая база для биобанкинга в Германии - это совокупность норм, специально применяемых к приобретению, хранению и использованию человеческих тканей и клеток и связанных с ними данных. «Законодательство Германии регулирует некоторые вопросы, связанные с использованием биологических материалов, посредством Федерального Закона «О лекарственных средствах» и Федерального

⁴³Принципы этики и управления биобанков Великобритании [Электронный ресурс], 2007. – Режим доступа: <https://prod.ukbiobank.ac.uk/media/0xsbfmw/egf.pdf> (дата обращения: 15.02.2021)

⁴⁴Закон Великобритании «О тканях человека» от 15 ноября 2004 года

Закона «О медицинских устройствах»⁴⁵. «Законодательство Франции также решило регулировать биобанки в рамках различных законов, и специальный закон о биобанках отсутствует»⁴⁶. Схожая ситуация складывается и в США, где не приняты законы, прямо регулирующие создание или управление биобанками. Вместо этого «правовое регулирование сосредоточено на деятельности биобанков: геномных исследованиях, информированном согласии и защите конфиденциальности»⁴⁷. Из вышеуказанного следует, что законодательство РК может регулировать деятельность биобанка как посредством специального закона, так и с помощью множества законодательных актов, как это происходит в Великобритании, Италии, Германии, Франции и США. С учетом уже имеющейся совокупности нормативных правовых актов, регулирующих деятельность биобанка, в принятии отдельного закона необходимости нет. Для эффективного правового регулирования деятельности биобанков достаточно внесения изменений или дополнений в соответствующие нормативные правовые акты. Данное исследование доказывает, что способ регулирования (отдельный закон или их совокупность) не имеет первостепенного значения. Однако, важно учитывать тот факт, что в отличие от РК, страны Европейского Союза и США имеют более комплексный подход к правовому регулированию биобанков. Основываясь на опыте Великобритании, рекомендуется внести дополнение в виде дополнительного пункта 18-1 в Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Предлагается следующая формулировка: «18-1. Хранение и использование биологического материала, идентификация которого невозможна, допустимо без наличия информированного согласия». Внесение такого дополнения поспособствует увеличению коллекций биобанков, что окажет благоприятное влияние на качество и масштаб проводимых исследований. На практике такое положение применимо в случаях передачи биологического материала от одного биобанка к другому. Вместе с тем, уместно интегрировать опыт Европейского Союза в части обязательного назначения ответственного лица. Таким

⁴⁵Nils Hoppe Privacy Laws and Biobanking in Germany // The Journal of Law, Medicine & Ethics. – 2016. – С.325-326

⁴⁶Emmanuelle Rial-Sebbag, Anna Pigeon Regulation of Biobanks in France // Winter Journal of Law, Medicine and Ethics. – 2015. – С.754

⁴⁷Heather L. Harrell, Mark A. Rothstein Biobanking Privacy Laws in the United States // Journal of Law, Medicine and Ethics. – 2016. – С.121

образом, рекомендуется внести дополнение в виде дополнительного подпункта пункта 6 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков»: «Для получения заключения Центральной комиссии исследовательский центр направляет заявление о создании биобанка в Центральную комиссию и прилагает следующие документы»⁴⁸: «информацию об ответственном лице, осуществляющем общий мониторинг деятельности». К примеру, законодательство Российской Федерации определяет такое лицо как «ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в биобанке, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур»⁴⁹.

Вывод I

По итогам анализа, проведенного в разделе I данного исследования, можно прийти к следующим выводам:

- Юридическое лицо, осуществляющее деятельность в сфере здравоохранения, не может обладать правоспособностью без получения соответствующей лицензии. Однако Кодекс РК «О здоровье» не закрепляет обязательство по лицензированию деятельности биобанков. Необходимо определить деятельность, связанную с хранением биологических материалов для научных и медицинских целей, как объект обязательного лицензирования.

- Геномная информация должна определяться как персональные данные ограниченного доступа, что создаст обязательство для биобанка соблюдать права доноров в данной части.

- Исследовательский центр (организация здравоохранения), на базе которого биобанк осуществляет свою деятельность, обладает излишним объемом прав и обязанностей, которые, согласно нормам Гражданского кодекса РК, относятся к биобанкам. Важно разграничить права и обязанности данных субъектов.

- Допустимо использовать биологический материал в исследовательских целях без получения информированного согласия в случае, если его никаким образом нельзя идентифицировать и

⁴⁸ См. сноска 18

⁴⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2017 №842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов»

установить на его основании личность донора. Таким образом, создадутся наиболее благоприятные условия для расширения коллекций биологических материалов и обеспечится развития персонализированной медицины. Вместе с тем, не будут нарушены права доноров.

- Предлагается назначить ответственное лицо, которое будет осуществлять общий мониторинг деятельности. Данное лицо должно быть компетентно во всех соответствующих вопросах.

Раздел II. Обязательства и ответственность биобанка как элементы правового статуса

1. Обязательства по получению письменного информированного согласия донора

«Информированное согласие - процедура письменного добровольного подтверждения лицом своего согласия на получение медицинской помощи и (или) участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах медицинской помощи и (или) исследования»⁵⁰. С медицинской точки зрения, информированное согласие подразумевает предоставление пациенту достаточной информации, чтобы сделать осознанный и рациональный выбор. «Информация включает в себя неотъемлемые риски и альтернативы, которые врач может предоставить с учетом конкретных обстоятельств пациента»⁵¹. Динамичное развитие биобанков вызывает некоторые этические, социальные и правовые проблемы. Первым правовым инструментом, закрепившим принцип добровольного и информированного согласия на международном уровне является «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине» от 4 апреля 1997 года (Конвенция Овьедо). Согласно статье 5 Конвенции, «медицинское вмешательство может осуществляться лишь после того, как соответствующее лицо даст на это свое добровольное письменное согласие»⁵². Данный прогресс в технологиях здравоохранения позволил пациентам быть лучше информированными обо всех аспектах здравоохранения. Таким образом, информированное согласие представляет собой документ, который обеспечивает право пациентов принимать участие в принятии клинических решений, касающихся их лечения. В нынешней ситуации вопросы получения биобанками информированного согласия являются той частью права в области здравоохранения, развитие которой находится лишь на начальной стадии, что является основанием для детального исследования. Проблема, связанная с правовым

⁵⁰ См. сноска 10

⁵¹ Kakar H., Gambhir R.S., Singh S., Kaur A., Nanda T. Informed consent: corner stone in ethical medical and dental practice // J Family Med Prim Care. – 2014. – С. 68-71

⁵² Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 года

регулированием информированного согласия, является весьма острой, так как именно она может стать причиной нарушения права пациента (донора) решать, что происходит с его собственным телом, что входит в противоречие с конституционными правами. В соответствии с 18 статьей Конституции Республики Казахстан от 30 августа 1995 года, «каждый имеет право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, защиту своей чести и достоинства»⁵³. Сбор биобанком биологического материала, сопутствующей ему информации, то есть персональных данных, а также их использование без надлежащего получения информированного согласия донора, нарушает его право на неприкосновенность частной жизни. Более того, ненадлежащее использование и хранение персональных данных, согласно нормам Закона РК “О персональных данных и их защите”, признается противоправным деянием. Несомненно, предусматриваются случаи, когда инвазивные вмешательства могут производиться и без получения согласия пациента (донора). «Информированное согласие не требуется в экстренных случаях, когда отсроченное лечение может быть опасно для пациента. Некоторые люди больше не могут принимать осознанное решение, например, люди с запущенной болезнью Альцгеймера. Другой пример - состояние комы»⁵⁴. В такой ситуации организация, оказывающая медицинские услуги, будет пытаться получить информированное согласие законного представителя, принимающего решение. Однако разумно будет полагать, что в случае сдачи донором своего биологического материала биобанку, сложно представить ситуацию, при которой сдача такого материала будет носить срочный и безотлагательный характер.

Единственным нормативным правовым актом, регламентирующим порядок получения биобанком информированного согласия донора, выступает Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Пункт 16 устанавливает, что «биобанк при сборе биологических материалов обеспечивает получение информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя»⁵⁵. Вместе с тем, «письменное информированное согласие донора биологических материалов или его законного представителя получают до сбора биологического материала в исследовательских целях для хранения в

⁵³Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года

⁵⁴ См. сноска 53

⁵⁵ См. сноска 18

биобанке, использования в исследованиях с указанием конкретных задач»⁵⁶, а «получение и документальное оформление информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя обеспечивается в соответствии со Стандартом GCP и биоэтическими принципами»⁵⁷. Несмотря на наличие данных положений, многие аспекты так и остаются нераскрытыми. Например, сложно дать четкое толкование содержанию пункта 17. Как указано выше, «получение и документальное оформление информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя обеспечивается в соответствии со Стандартом GCP и биоэтическими принципами»⁵⁸. Тем не менее, нельзя с полной уверенностью заявить, что термин «биоэтические принципы» и «Стандарт GCP» имеют конкретное и ясное значение в контексте Приказа и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Использование данных понятий без закрепления четкой дефиниции препятствует единообразному применению 17 пункта разными лицами, придавая норме сложность и неоднозначность. «Толкование правовых норм должно служить цели правильного и единообразного понимания и применения закона, цели выявления его сути, которую законодатель вложил в словесную формулировку»⁵⁹. Следовательно, биобанки, получая информированное согласие и оформляя его документально, придают данной норме субъективный смысл, что создает благоприятные условия для использования несовершенств законодательства в собственных интересах. В целях установления четких дефиниций были изучены различные нормативные правовые акты в области здравоохранения, однако таковые отсутствуют.

Основным обязательством биобанка в данном аспекте выступает обеспечение надлежащего разъяснения прав доноров перед подписанием ими формы информированного согласия. Необходимо убедиться, что донор, как лицо, не являющееся компетентным в данной области, получил исчерпывающий объем информации, достаточный для того, чтобы считать согласие добровольным,

⁵⁶ См. сноска 18

⁵⁷ См. сноска 18

⁵⁸ См. сноска 18

⁵⁹ Бошно С.В. Толкование норм права // Право и современные государства. - №4. – 2013. – С.17

осозанным и информированным. В противном случае, отсутствие такого обязательства у биобанков может привести к учащению нарушения прав и, следовательно, правовых споров. Омский областной суд в своем решении по делу №33-3151/2014 от 16 апреля 2014 года установил: «полнота и доступность являются оценочными категориями, в связи с чем, соответствие предоставленной пациенту информации указанным критериям проверяется с учетом понимания пациента, т.е. как лица, не имеющего профессиональных познаний в области медицины. Проанализировав информационное содержание подписанного истцом согласия на медицинское вмешательство, коллегия судей отмечает, что приведенная в данном документе информация имеет общий характер, безотносительно конкретных неблагоприятных последствий, которые могут возникнуть вследствие проведения конкретной медицинской процедуры. Соответственно, конкретизация информации относительно медицинской процедуры, возможных последствий является обязанностью медицинского персонала (лечащего врача). В связи с чем, подписание стандартной формы согласия на оперативное вмешательство в качестве свидетельства его осведомленности в полном объеме о возможных неблагоприятных последствиях оперативного вмешательства коллегией судей не расценено»⁶⁰. Следовательно, основным требованием, предъявляемым к получению информированного согласия, являются соответствие критериям добровольности, осознанности и информированности.

Несмотря на то, что основной деятельностью биобанка выступает именно проведение биомедицинских и клинических исследований, она также охватывает и хранение биологических материалов донора, которые не могут быть объектом каких-либо исследований. Следовательно, положение Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» (пункт 18), устанавливающее, что «данный документ должен содержать в себе указание конкретных задач, на основании которых биологический материал может быть использован в исследованиях»⁶¹, нуждается в корректировке.

Таким образом, в ходе исследования был сделан вывод о том, что такие понятия, как «биоэтические принципы» и «стандарт GCP» не

⁶⁰ Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Омского областного суда по делу №33-3151/2014 от 16 апреля 2014 года

⁶¹ См. сноска 18

закреплены в законодательстве РК. Тем не менее, основной задачей при получении биобанками письменного информированного добровольного согласия донора выступает подробное разъяснение того, как будет храниться собранный биологический материал, каким образом он может быть использован и какими правами обладает сам донор. Следовательно, предлагается внести изменения в пункт 17 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» следующим образом: «17. Биобанк обеспечивает подробное разъяснение донору целей сбора биологического материала, условий его хранения и использования».

В силу того, что биобанки не только осуществляют исследовательскую деятельность, но и хранят биологические материалы в целях их будущего использования донорами в медицинских целях, также рекомендуется внести изменения и в пункт 18: «18. «Письменное информированное согласие донора биологических материалов или его законного представителя получают до сбора биологического материала»⁶² в целях хранения, хранения в целях использования в исследованиях с указанием конкретных задач»⁶³. Так, устанавливается обязательство биобанка получать информированное согласие не только в случае сбора биологического материала для проведения биомедицинских и клинических исследований, но и для хранения без последующего использования.

2. Правила и сроки хранения биологических материалов и ответственность за их нарушение

Вопросы, касающиеся хранения биологических материалов и сопутствующей информации, то есть персональных данных доноров, вызывают значительное количество юридических и этических вопросов. Биобанки сталкиваются с проблемой хранения множества различных типов биологических материалов. В отличие от химикатов, биологические материалы «живые», в связи с чем биобанкам намного труднее сохранять структуру и функции биологических материалов на протяжении всего процесса замораживания-оттаивания при криоконсервации. «Для разных типов биологических материалов подходят разные методы и процессы. Это затрудняет разработку отраслевых стандартов биобанков для обработки биологических образцов и криоконсервации. Однако стандартизация процессов обработки проб в отрасли очень важна, потому что это единственный

⁶² См. сноска 18

⁶³ См. сноска 18

способ обеспечить единообразное высокое качество хранимых в биобанках биологических материалов независимо от географического положения»⁶⁴. Надлежащее достижение медицинского и научного прогресса, несомненно, заключается в надлежащем учете правовых и этических норм так, чтобы был достигнут баланс, при котором соблюдаются права доноров, и благодаря этому исследования могут расширяться и процветать. «Деятельность биобанков в РК включает в себя хранение собранных коллекций образцов биологических материалов с соблюдением температурных режимов, с наличием резервных источников энергообеспечения, гарантирующих полную сохранность накопленного биоматериала»⁶⁵. Очевидно, что требование соблюдать температурный режим и иметь в наличии резервные источники энергообеспечения недостаточно для подобных гарантий. При условии, что данная норма будет единственной нормой, устанавливающей стандарты хранения, то, вероятнее всего, качество хранимого биологического материала будет низким, либо будет отличаться в зависимости от биобанка, что не будет гарантировать соблюдения прав доноров и успешного проведения научных исследований.

Международное общество биологических и экологических хранилищ - это глобальная независимая организация, работающая над разработкой отраслевых стандартов и передовых методов для биобанков и биохранилищ. Основываясь на тщательных научных исследованиях, МОБЭХ опубликовал исчерпывающий список рекомендаций по передовой практике для биобанков: «Передовой опыт МОБЭХ: Рекомендации для репозитория». Данный документ охватывает «планирование установки и оборудования биобанка, оборудование для хранения и обработки проб биобанков, управление качеством и контроль качества биобанков, безопасность и обучение персонала биобанка, и управление запасами, начиная от сбора образцов и заканчивая обработкой, хранением, упаковкой и доставкой»⁶⁶.

Вот некоторые из рекомендаций МОБЭХ по хранению биологических материалов:

⁶⁴Biobanking Science: ISBER best practices for biobanks [Электронный ресурс], 2018. – Режим доступа: <https://www.biobanking.com/isber-best-practices-for-biobanks/#:~:text=ISBER%20Best%20Practices%20covers%3A%20planning,%2C%20storage%2C%20packing%20and%20shipping>. (дата обращения 20.02.2021)

⁶⁵ См. сноска 18

⁶⁶См. сноска 73

1. «Резервные хранилища должны иметь как минимум такую же емкость, что и самая большая морозильная камера, и всегда должны работать при требуемой рабочей температуре;

2. Биобанки должны иметь письменную стандартизованную процедуру для переноса образцов из отказавшего блока в резервное хранилище и для возврата образцов на долгосрочное хранение, когда это необходимо. Местоположение и идентификация всех образцов следует отслеживать при любом перемещении;

3. Биобанки должны периодически составлять температурные карты всех морозильных камер, чтобы задокументировать и контролировать распределение температуры»⁶⁷.

Даже с учетом соблюдения вышеуказанных рекомендаций, при хранении материала возникают определенные этические вопросы. Например, вопросы о том, как долго биологический материал и персональные данные могут храниться в биобанке. Биобанкам важно разъяснять донорам их права в данном контексте. Продолжительность хранения зависит от различных факторов, таких как цель, место для хранения, тип материала и обработка, которую он претерпел. Материал не должен храниться дольше, чем это необходимо – если донор дал свое согласие на передачу биологического материала исключительно для проведения конкретного исследования, окончание такого исследования означает обязательное уничтожение переданного биологического материала. Детальный анализ видов ответственности не входит в задачи данного исследования, однако определение общих оснований наступления ответственности биобанка является существенным. В рамках данного исследования, ответственность биобанка будет изучена исключительно в контексте договорных отношений между донорами и биобанком. Нарушение обязательств в основном представляет собой недобросовестность биобанка относительно своих обязательств, закрепленных в информированном согласии и договорах, заключаемых с донорами. Правовой проблемой выступает тот факт, что на сегодняшний день правовая природа информированного согласия является неопределенной. Е.А. Воробьева считает, что «согласие в этом случае представляет собой определенное волеизъявление, направленное во вне и представляющее собой юридический факт частного права»⁶⁸.

⁶⁷ См. сноска 73

⁶⁸ Воробьева Е.А. Правовая природа согласия антимонопольного органа на совершение сделки юридическим лицом // Журнал российского права. - 2009. - № 7. – С. 132.

По мнению Д.И. Мейер, «для того, чтобы согласие признавалось юридическим действием, необходимо, чтобы оно было условием законности другого какого-либо действия»⁶⁹. Из этого следует вывод, что письменное информированное согласие, вероятно, создает права и обязанности для сторон в случае, когда следующим шагом выступает заключение между ними договора. Ошибочным будет утверждение, что биобанки заключают с донорами договор хранения. Действительно, биобанки осуществляют хранение биологических материалов в интересах физических лиц – чаще всего биобанки хранят стволовые клетки пуповинной крови. Однако фактическое хранение биологических материалов еще не говорит о том, что правоотношения между сторонами должны регулироваться главой 39 Гражданского кодекса РК (договор хранения). Согласно статье 768 Гражданского Кодекса РК, «по договору хранения одна сторона (хранитель) обязуется хранить вещь, переданную ей другой стороной (поклажателем), и возвратить эту вещь в сохранности»⁷⁰. Стоит обратить внимание на то, что «к имущественным благам и правам (имуществу) относятся: вещи, деньги, в том числе иностранная валюта, финансовые инструменты, работы, услуги, объективированные результаты творческой интеллектуальной деятельности, фирменные наименования, товарные знаки и иные средства индивидуализации изделий, имущественные права, цифровые активы и другое имущество»⁷¹. Очевидно, что биологические материалы нельзя относить к имущественным благам, что исключает возможность заключения сторонами договора хранения. Более того, хранению биологического материала также предшествуют иные действия, которые предусматриваются условиями договора: выделение и подсчет столовых клеток, криоконсервация, тестирование биологического материала на пригодность в контексте будущего использования. Как правило, между донорами и биобанками заключается договор возмездного либо безвозмездного оказания услуг, что гарантируется статьей 384 Гражданского Кодекса (договор на выполнение научно-исследовательских работ, договор на выделение и хранение стволовых клеток из пуповинной крови и так далее). Соответственно, ответственность биобанка вытекает из норм гражданского законодательства, регулирующего соответствующие правоотношения.

⁶⁹Мейер Д.М. Русское гражданское право, 2003. С.21

⁷⁰ См. сноска 13

⁷¹ См. сноска 13

Необходимо внести изменение и дополнение в Приказ и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Предлагается внести дополнение в подпункт 4 пункта 11, благодаря которому наличие резервного хранилища будет рассматриваться как обязательство биобанков, гарантирующее сохранность биологических материалов: «хранение собранных коллекций образцов биологических материалов с соблюдением температурных режимов, с наличием резервных источников энергообеспечения»⁷² и резервных хранилищ, «гарантирующих полную сохранность накопленного биоматериала»⁷³. Помимо подпункта 4 пункта 11, уместно конкретизировать правила хранения биологического материала подпунктом 4-1 пункта 11. Так, подпункт 4-1 пункта 11 будет содержать следующую формулировку: «Биобанки соблюдают температурный режим посредством составления температурных карт всех морозильных камер, включая резервные хранилища». Для установления определенных сроков хранения биологических материалов, предлагается внести дополнение в пункт 18 следующим образом: «Окончание исследования является основанием для уничтожения биологических материалов».

3. Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанка

Биобанк, как юридическое лицо, может быть ликвидирован по основаниям, предусмотренным статьей 49 Гражданского кодекса РК. Однако хранение биологических материалов человека является достаточно специфическим видом деятельности. Действительно, биобанки, представленные как «хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей»⁷⁴, зависят от наличия финансирования. Эта реальность с теоретической и управленческой точки зрения должна побудить биобанки рассмотреть потенциальное и возможное окончание их деятельности. Следовательно, возникают вопросы относительно того, что произойдет с биологическими материалами в случае неожиданного или запланированного прекращения деятельности. Законодательство РК не дает ответы на вопросы касательно процедуры их передачи или уничтожения, а также не определяет критерии, которые необходимо соблюдать при передаче биологического материала от одного биобанка другому.

⁷² См. сноска 18

⁷³ См. сноска 18

⁷⁴ См. сноска 10

Наиболее важные международные рекомендации по вопросу закрытия биобанков можно найти в Руководящих принципах Организации экономического сотрудничества и развития 2009 года по базам данных биобанков человека и генетических исследований. В Руководстве ОЭСР говорится, что «биобанки должны разработать план на случай неожиданного прекращения работы»⁷⁵. В качестве возможных причин прекращения они упоминают прекращение финансирования и отсутствие научной цели. Более того, в Руководстве говорится, что «исследователи должны разработать планы соответствующей передачи, утилизации и уничтожения биологических материалов и данных человека, что должно осуществляться в соответствии с протоколом исследования, законодательством и информированным согласием участника»⁷⁶. В отношении этого конкретного вопроса Руководящие принципы ОЭСР представляют интересный подход к случаю, когда у биобанков нет другого выбора, кроме как закрыться. В них говорится, что «операторы такого биобанка должны действительно рассмотреть вопрос о передаче его ресурсов другим лицам»⁷⁷. В руководящих принципах ОЭСР подчеркивается необходимость максимального использования данных и образцов участников. Однако к такому переводу добавляется интересное условие: «операторы должны гарантировать, что у получателя есть эквивалентные структура управления, оборудование, системы и персонал»⁷⁸. Как указано в Приказе и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», «исследовательский центр может принять решение о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, персональных данных, хранящихся в биобанке»⁷⁹. В таком случае возможны несколько опций: 1) «биологические материалы и персональные данные уничтожаются

⁷⁵Organisation for Economic Co-operation and Development Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research [Электронный ресурс], 2009. – Режим доступа: <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm> (дата обращения: 11.03.2021)

⁷⁶ См. сноска 80

⁷⁷Organisation for Economic Co-operation and Development Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research [Электронный ресурс], 2009. – Режим доступа: <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm> (дата обращения: 11.03.2021)

⁷⁸ См. сноска 80

⁷⁹ См. сноска 18

согласно порядку сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов в соответствии подпунктом 7 статьи 9 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения; 2) биологические образцы и персональные данные передаются другому биобанку, функционирующему на базе исследовательского центра – резидента Республики Казахстан»⁸⁰. В силу специфичности деятельности, а также высокой ценности хранящихся материалов и данных, очевидно, что данная норма содержит в себе лишь базовую информацию. Приказ и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» никаким образом не дает информации о том, как именно должна происходить передача биологических материалов и данных. Данный момент является чрезвычайно важным, так как такая передача может привести к разглашению данных и нарушению качества хранящегося биологического материала, что будет рассматриваться как нарушение законодательства РК в сфере защиты персональных данных и противоречие основным принципам информированного согласия. Одной из правовых проблем, связанных с данным аспектом деятельности биобанка, выступает возможное нарушение пунктов 18, 20, 21 Приказа и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков». Пункт 18 устанавливает, что «биологический материал используется в исследованиях на основании информированного согласия, которое содержит в себе конкретные задачи»⁸¹. Это означает, что использование материала ограничено задачами, указанными в информированном согласии. Помимо этого, «донор в любой момент вправе запретить использование его биологического материала и персональных данных в конкретных исследованиях»⁸², что гарантируется пунктом 21. Следовательно, персональные данные донора, как и переданные им биологические материалы, доступны к сбору, хранению и использованию лишь при определенных условиях. Это означает, что при принятии исследовательским центром решения о ликвидации биобанка, применение подпункта 3 пункта 24 Приказа и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» (передача персональных данных и биологического материала другому биобанку) не должно противоречить информированному согласию. В случае, если

⁸⁰ См. сноска 18

⁸¹ См. сноска 18

⁸² См. сноска 18

исследование, проводимое биобанком, принимающим биологические материалы и персональные данные донора, не соответствует целям исследования, закрепленным в положениях информированного согласия, такая передача должна быть недопустимой. Соответственно, уместным будет запросить повторное согласие. Критерий целей исследования также сопряжен и с критерием условий хранения – МОБЭХ считает, что обеспечение надлежащей сохранности биологических материалов возможно при соблюдении критериев, включающих в себя «наличие сертификации морозильных камер и криогенных хранилищ, резервных хранилищ, альтернативных источников питания»⁸³ и так далее. «Передача биоматериалов и соответствующих данных доноров должна осуществляться лишь в том случае, если деятельность биобанка, получающего биоматериалы и личные данные доноров, имеет фактическую возможность осуществлять хранение на таких же условиях, а в случае проведения исследования — проводить его с теми же целями, на основании которых доноры дали свое информированное согласие. В случае, если передача биоматериалов и личных данных с соблюдением таких условий не представляется возможной, они должны подлежать уничтожению»⁸⁴. Вместе с тем, затрагивая вопросы уничтожения биологических материалов и сопутствующей им информации, Приказ и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» содержит отсылочную норму на пункт 7 статьи 9 Кодекса, что не имеет практической значимости - согласно данной норме, «сбор, хранение, транспортировка и утилизация медицинских отходов входит в компетенцию государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»⁸⁵. Следовательно, ссылка на Кодекс РК «О здоровье» не дает исчерпывающей информации по данному вопросу. Более того, такая ссылка создает правовую коллизию, так как персональные данные донора не относятся к медицинским отходам: уничтожение персональных данных, передаваемых донорами биобанку в соответствии с положениями информированного согласия вместе с биологическим материалом, должно регулироваться Законом РК «О персональных данных и их

⁸³ См. сноска 80

⁸⁴ Досмагулова Д.М. Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанка // Медицинское право: теория и практика. - №2. – 2020. – С.107

⁸⁵ См. сноска 10

защите». Биологические материалы также не всегда могут считаться медицинскими отходами – биобанки проводят не только научные исследования, но и хранят биологические материалы по требованию физических лиц, заинтересованных в их сохранности на установленный срок. Таким образом, вышеперечисленные нормы являются крайне некорректными и не могут рассматриваться как применимые к деятельности биобанков. Все биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны обрабатываться, храниться и, соответственно, уничтожаться в соответствии с имеющимися передовыми методами. Биобанки, осуществляя сбор биологических материалов, берут на себя ответственность за руководство и надзор над ними. Биологические образцы необходимо утилизировать или уничтожать таким образом, чтобы не подвергать риску конфиденциальность доноров (участников исследования), должны быть предусмотрены процедуры, помогающие правильно утилизировать или уничтожить образцы, когда они больше не используются.

Прекращение деятельности биобанка не должно быть внезапным и незапланированным. Учитывая затраты и время, которые уходят на создание и поддержание деятельности биобанков, планирование алгоритма действий при прекращении работы - это деятельность, о которой должна думать каждая организация биобанков. Биобанки существуют во многих различных формах: коллекции для конкретных проектов могут иметь установленную дату начала и окончания работы. Это позволяет запланировать завершение проекта и выполнение плана одновременно с жизненным циклом коллекции. В случае более общепризнанных классических биобанков, многие начинают свой сбор с плана накопления и сбора биологических образцов в перспективе без каких-либо конкретных целей и для еще не определенных исследовательских целей. Планируется, что такая деятельность будет рассматриваться как бессрочная. Учитывая, что такая модель бессрочного сбора и хранения лежит в основе многих биобанков, и изменения в финансировании и руководстве, которые могут привести к концу деятельности всего биобанка, могут быть разрушительными. Однако большой процент биобанков по всему миру не предусматривают четкий алгоритм действий в случае непредвиденной ликвидации биобанка – к примеру, «в результате исследования, проведенного в США, только 26% опрошенных ими биобанков имели план относительно того, какие действия будут предприниматься, если биобанк будет закрыт, хотя более 40% из них осуществляли свою

деятельность более 10 лет»⁸⁶. Говоря о законодательном подходе зарубежных стран, стоит выделить Норвегию и Соединенное Королевство. В Соединенном Королевстве членство в Конфедерации онкологических биобанков Национального института исследований рака требует от биобанков и организаций «подписания меморандума о взаимопонимании и согласия на согласование с общим набором руководящих принципов, который включает поддержание непрерывности»⁸⁷. Таким образом, организации, действующие в качестве хранилищ, должны иметь планы по поддержанию непрерывности своей деятельности; по сути, должен существовать порядок хранения для защиты биологических материалов, хранящихся в биобанках, на долгий срок. «Правовое регулирование хранилищ биологических материалов в Норвегии оценивается как достаточно строгое: Закон Норвегии о биобанках устанавливает требование, согласно которому биобанк обязан предоставить план региональному комитету по этике медицинских исследований. Такой план должен содержать подробную информацию о сроках деятельности и о распоряжении биоматериалами в случае прекращения деятельности. Более того, если предоставленная информация не удовлетворяет этические требования, биобанк не подлежит созданию и не вправе начинать осуществление деятельности. Данный подход можно назвать достаточно эффективным — биобанк, заранее предусмотревший возможность своей ликвидации, может гарантировать соблюдение прав доноров»⁸⁸.

Таким образом, нормы законодательства Республики Казахстан должны четко регламентировать порядок действий биобанка в случае прекращения деятельности. Уместно включить дополнительные требования к организации данной деятельности, основываясь на зарубежном опыте, а именно на опыте Норвегии. Так, условием получения положительного заключения Центральной комиссии по

⁸⁶Henderson G.E., Cadigan R.J., Edwards T.P., Conlon I., Nelson A.G., Evans J.P., Davis A.M., Zimmer C., Weiner B.J. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey // *Genome Med.* – 2013. – С.5

⁸⁷Confederation of Cancer Biobanks: Human Research Tissue Banks/Resources/Biobanks Guiding Principles [Электронный ресурс], 2015. – Режим доступа: http://ccb.ncri.org.uk/wp-content/uploads/2014/03/ccb_guiding_principles_v7_01-03-12-1.pdf (дата обращения 02.03.2021)

⁸⁸ См. сноска 88

биоэтике должно быть предоставление плана на случай прекращения деятельности. Для осуществления данной задачи следует внести дополнение в пункт 6 Приказа и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков», содержащего 7 подпунктов. Данное положение гласит, что «для получения заключения Центральной комиссии исследовательский центр направляет заявление о создании биобанка в Центральную комиссию и прилагает следующие документы: 1) заявление с указанием наименования биобанка; 2) юридические и финансовые реквизиты владельца биобанка; 3) информацию о местоположении и способах хранения и кодирования биологических образцов, а также данных, связанных с этими образцами, и условия управления этими данными; 4) описание области (областей) деятельности биобанка, принципов и условий, которые применяются при сборе и хранении биологических образцов и данных; предоставления доступа к ним для целей исследований и другого использования биологических образцов, информации и ограничений, касающихся использования биологических образцов; 5) утвержденные формы информированного согласия; 6) информацию о процедурах учета, уничтожения биологических образцов и персональных данных; 7) информацию о наличии обученного персонала, отвечающего за сбор и хранение биологических образцов и данных, предоставления доступа к ним, проведение исследований»⁸⁹. Предлагается внести дополнение в виде подпункта 8: «8) разработанный план действий на случай прекращения деятельности».

Вывод II

По итогам анализа, проведенного в разделе II данного исследования, можно прийти к следующим выводам:

- Законодательство РК не устанавливает стандартов получения письменного информированного согласия донора. В целях устранения данного правового пробела, необходимо определить обязательства биобанка в данной части, а именно возложить соответствующие обязательства по надлежащему разъяснению донору информации относительно целей сбора биологического материала, условий его хранения и возможного использования. Таким образом, можно удостовериться в том, что согласие донора действительно будет расцениваться как добровольное, осознанное и информированное.

⁸⁹ См. сноска 18

- Установленных правил хранения биологических материалов недостаточно. Учитывая существующие стандарты обеспечения их сохранности, нельзя гарантировать, что биологические материалы, хранящиеся в подобных условиях, в итоге не будут повреждены или не станут непригодными для будущего использования. Необходимо ввести дополнительные требования в виде обязательного заполнения температурных карт и наличия резервного хранилища. В противном случае, могут участиться случаи недобросовестного выполнения биобанками своих обязательств по сохранению биологических материалов с соответствующими им свойствами для будущего использования донорами в медицинских целях.

- Биобанки, осуществляющие деятельность на территории РК, не имеют обязательств по заблаговременной разработке плана действий в случае прекращения деятельности. Данная ситуация может привести к нарушению прав доноров, утечке их персональных данных, в том числе геномной информации, а также порче биологического материала. Разработанный план действий в случае прекращения деятельности должен рассматриваться как один из основных критериев получения биобанком разрешения на осуществление деятельности.

Заключение

Изучив и проанализировав законодательство РК, законодательство стран ЕС и США, а также соответствующую научную литературу, можно прийти к выводу, что в данный момент большинство государств, включая РК, находятся лишь в процессе совершенствования законодательства, регулирующего деятельность биобанка. Такие нормативные правовые акты РК, как Кодекс РК «О здоровье» и Приказ и.о. Министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» действительно обеспечивают правовое регулирование и принимают меры по защите прав доноров. Так, определены обязательства биобанка по надлежащему сбору и хранению биологического материала, необходимости получения письменного информированного согласия, обеспечению защиты персональных данных. Также ясны правовые основы осуществления деятельности, представленные в виде определенных требований, необходимых для организации биобанка и начала его деятельности. Тем не менее, несмотря на наличие правового регулирования, его нельзя назвать надлежащим ввиду множества правовых пробелов и коллизий. Как указывалось ранее, развитие биобанкинга в РК является приоритетным направлением, которое обеспечит появление новых исследований в области науки и персонализированной медицины. Это, в свою очередь, может привести к появлению инновационных методов лечения сложнейших заболеваний: ВИЧ, иные аутоиммунные заболевания, онкологические заболевания и так далее. Очевидно, что отсутствие надежного механизма правового регулирования идет вразрез с необходимостью развития данной отрасли. Более того, это также может привести к частому нарушению прав доноров, ненадлежащей защиты персональных данных, порче биологических материалов, что станет поводом для возникновения правовых споров, решение которых также должно основываться на нормах права, определяющих порядок деятельности биобанка, его права и обязанности. Правовой статус – «это совокупность прав и обязанностей различных субъектов права, их правовое положение»⁹⁰. Определение правового статуса биобанка, то есть установление его правового положения, прав и обязанностей, способствует совершенствованию законодательства РК и послужит основанием для будущей научной деятельности.

⁹⁰ Чернова О.А., Егорова О.А. Правовой статус образовательной организации // Восточно-Европейский научный журнал. – 2020. – С.2

В первой главе были исследованы теоретические и правовые основы деятельности биобанка. В частности, была обнаружена проблема определения правоспособности биобанка, как юридического лица, деятельность которого подлежит обязательному лицензированию. Вместе с тем, были установлены и иные правовые пробелы и противоречия в действующем законодательстве, проведен сравнительно-правовой анализ законодательства зарубежных стран. Во второй главе были изучены и проанализированы права и обязанности биобанка относительно получения письменного информированного согласия донора, правил и сроков хранения биологических материалов, а также необходимость правовой определенности в части юридической судьбы биологических материалов в случае, когда биобанк неожиданно или запланировано прекращает свою деятельность.

Итак, проблемы правового регулирования деятельности биобанка, определения его правового статуса, и пути их решения можно сформулировать следующим образом:

1. Необходимо внести дополнение в пункт 1 статьи 17 Кодекса РК «О здоровье»: «1«1. В области здравоохранения осуществляется лицензирование следующих видов деятельности: 1) медицинская деятельность; 2) фармацевтическая деятельность; 3) деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения; 4) ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов»⁹¹; 5) хранение биологических материалов для научных и медицинских целей».

2. В целях предотвращения конфликта интересов, рекомендуется исключить компетенцию «Комиссии по биобезопасности исследовательского центра»⁹² выдавать положительное заключение, на основании которого биобанк может осуществлять свою деятельность. Подпункт 2 пункта 4 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» предлагается в следующей редакции: ««4. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации (далее –

⁹¹ См. сноска 10

⁹² См. сноска 18

исследовательский центр) на основе: 2) положительного заключения эксперта по биобезопасности сторонней организации»⁹³.

3. С целью устранения противоречий толкования термина «геномная информация», подпункт 2 пункта 2 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» предлагается в следующей редакции: ««геномная информация - кодированная информация об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека или неопознанного трупа», позволяющая установить его личность»⁹⁴.

4. Рекомендуются внести следующее дополнение в Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков»: «18-1. Хранение и использование биологического материала, идентификация которого невозможна, допустимо без наличия информированного согласия».

5. Учитывая международный опыт как основу для совершенствования законодательства РК, предлагается обязательное назначение ответственного лица биобанка посредством внесения дополнения в Приказ и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков»: ««Для получения заключения Центральной комиссии исследовательский центр направляет заявление о создании биобанка в Центральную комиссию и прилагает следующие документы»⁹⁵: информацию об ответственном лице, осуществляющем общий мониторинг деятельности».

6. Необходимо закрепить в Приказе и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» обязательство биобанка получать информированное согласие для хранения биологических материалов без последующего использования в исследованиях: «18. «Письменное информированное согласие донора биологических материалов или его законного представителя получают до сбора биологического материала»⁹⁶ в целях хранения, «хранения в целях использования в исследованиях с указанием конкретных задач»⁹⁷.

7. Для обеспечения надлежащего хранения биологических материалов и снижения вероятности нарушения прав доноров,

⁹³ См. сноска 18

⁹⁴ См. сноска 18

⁹⁵ См. сноска 18

⁹⁶ См. сноска 18

⁹⁷ См. сноска 18

необходимо внести дополнение в пункт 11 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» в виде подпункта 4-1: «4.1. Биобанки соблюдают температурный режим посредством составления температурных карт всех морозильных камер, включая резервные хранилища».

8. В Приказе и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» предлагается установить срок хранения биологического материала путем внесения дополнения в пункт 18: «Окончание исследования является основанием для уничтожения биологического материала».

9. Составление плана действий в случае прекращения деятельности рекомендуется рассматривать как одно из обязательств биобанка посредством внесения дополнения в пункт 6 Приказа и.о. министра здравоохранения «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» в виде подпункта 8: «8. Разработанный план действий на случай прекращения деятельности».

Библиография

А) Книги:

-Мейер Д.М. Русское гражданское право, 2003. С.21

-Сулейменов М.К., Басин Ю.Г. Гражданский кодекс Республики Казахстан (Общая часть) КОММЕНТАРИЙ (постатейный), 1998

Б) Статьи:

-Бошно С.В. Толкование норм права // Право и современные государства. - №4. – 2013. – С.17

-Воробьева Е.А. Правовая природа согласия антимонопольного органа на совершение сделки юридическим лицом // Журнал российского права. - 2009. - № 7. – С. 132.

-Досмагулова Д.М. Юридическая судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанка // Медицинское право: теория и практика. - №2. – 2020. – С.107

-Серова О.А. Теоретико-методологические и практические проблемы классификации юридических лиц современного гражданского права России // Издательство "Юрист". - 2011. – С.328).

-Чернова О.А., Егорова О.А. Правовой статус образовательной организации // Восточно-Европейский научный журнал. – 2020. – С.2

-Assabler M, Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global network // Brief Funct Genomic Proteomic. – 2007. – С.193–201)

-Emmanuelle Rial-Sebbag, Anna Pigeon Regulation of Biobanks in France // Winter Journal of Law, Medicine and Ethics. – 2015. – С.754

-Heather L. Harrell, Mark A. Rothstein Biobanking Privacy Laws in the United States // Journal of Law, Medicine and Ethics. – 2016. – С.121

-Henderson G.E., Cadigan R.J., Edwards T.P., Conlon I., Nelson A.G., Evans J.P., Davis A.M., Zimmer C., Weiner B.J. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey // Genome Med. – 2013. – С.5

-Kakar H., Gambhir R.S., Singh S., Kaur A., Nanda T. Informed consent: corner stone in ethical medical and dental practice // J Family Med Prim Care. – 2014. – С. 68-71

-Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man // J Mol Med. - 1996. – С. 297–312)

-Nils Hoppe Privacy Laws and Biobanking in Germany // The Journal of Law, Medicine & Ethics. – 2016. – С.325-326

-Yan Q. Toward the integration of personalized and systems medicine: challenges, opportunities and approaches // Pers Med. - 2011. – С. 2

-Zika E, Paci D, Bäumen S, Braun A, Rij Kers-Defrasne S, Deschênes M. Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking // JRC

Scientific and Technical Reports. Luxembourg: Publications Office of the European Union. - 2010. – С. 45

В) Нормативные правовые акты:

-Гражданский Кодекс Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года №268-ХІІІ

-Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/23/ЕС от 31 марта 2004 года «Об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, контроля, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток»

-Закон Великобритании «О тканях человека» от 15 ноября 2004 года

-Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года №202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»

-Закон Республики Казахстан от 21 мая 2013 года №34-V «О персональных данных и их защите»

-Закон Республики Казахстан от 30 декабря 2016 года №40-VІ «О дактилоскопической и геномной регистрации»

-Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года №360-VІ

-Конвенция «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» от 4 апреля 1997 года

-Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года

-Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года №982 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан» на 2020-2025 годы»

-Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» от 28 декабря 2020 года №21927

-Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2017 №842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов»

Г) Решения судов:

-Апелляционное определение Судебной коллегии по гражданским делам Омского областного суда по делу №33-3151/2014 от 16 апреля 2014 года

-Решение Европейского Суда по Правам Человека от 04.12.2008 по делу №30562/04, 30566/04

Д) Диссертации:

-Э.В. Правовые коллизии и способы их разрешения: дис. канд. юрид. наук; Нижегородский государственный университет. – 2004. – С.3

Е) Рекомендации международных организаций:

-Biobanking Science: ISBER best practices for biobanks [Электронный ресурс], 2018. – Режим доступа: <https://www.biobanking.com/isber-best-practices-for-biobanks/#:~:text=ISBER%20Best%20Practices%20covers%3A%20planning,%2C%20storage%2C%20packing%20and%20shipping.> (дата обращения 20.02.2021)

-Confederation of Cancer Biobanks: Human Research Tissue Banks/Resources/Biobanks Guiding Principles [Электронный ресурс], 2015. – Режим доступа: http://ccb.ncri.org.uk/wp-content/uploads/2014/03/ccb_guiding_principles_v7_01-03-12-1.pdf (дата обращения 02.03.2021)

-OECD Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, OECD. Paris. Glossary of Statistical Terms [Электронный ресурс], 2006. – Режим доступа: <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220> (дата обращения: 10.02.2021)

-Organisation for Economic Co-operation and Development Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research [Электронный ресурс], 2009. – Режим доступа: <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm> (дата обращения: 11.03.2021)