

Научная статья

УДК 34.096

DOI: 10.25683/VOLBI.2023.62.563

Ruslan Timurovich Baygarin

Postgraduate of the Department of Information Law
and Digital Technologies,
Kutafin Moscow State
Law University (MSAL)
Moscow, Russian Federation
ruslanbaygarin@gmail.com

Руслан Тимурович Байгарин

аспирант кафедры информационного права
и цифровых технологий,
Московский государственный юридический университет
имени О. Е. Кутафина (МГЮА)
Москва, Российская Федерация
ruslanbaygarin@gmail.com

ПРАВОВЫЕ ПРЕДПОСЫЛКИ И ЗАКОНОТВОРЧЕСКИЕ ИНИЦИАТИВЫ В ОБЛАСТИ СОЗДАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ БАЗЫ ДАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

5.1.2 — Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Аннотация. В статье рассматриваются проблемы отсутствия на сегодняшний день в Российской Федерации централизованной базы генетических данных с соответствующим правовым регулированием деятельности, связанной с генетической информацией. Хранение данных, получаемых исследователями в результате секвенирования генома на незащищенных локальных серверах, которые могут располагаться, в том числе, за пределами Российской Федерации, несет в себе опасности нарушения частных и публичных интересов, а также угрозы государственной безопасности в существующей геополитической ситуации. С момента начала картирования генома объем генетических данных резко увеличился, и хранение таких данных осуществляется главным образом с целью их использования для исследований, в том числе в области генетических заболеваний. При объединении подобных баз данных в единую систему они приобретают больший функционал, поскольку увеличивается количество доступных для поиска и анализа последовательностей ДНК. При этом возникают

существенные сложности в управлении и контроле за этими данными, в том числе и в связи с тем, что в них хранится генетическая информация об идентифицируемых лицах, что предполагает необходимость обеспечения соответствующего режима доступа к этим базам данных. Кроме того, сегодня остаются неразрешенными вопросы собственности не только на сами базы данных, но и на генетическую информацию, хранящуюся в таких базах данных. В статье проанализированы поступательные шаги законодателя по созданию и урегулированию деятельности, связанной с унифицированной базой данных генетической информации. Автором сформулированы предложения по дальнейшему развитию правового регулирования генетических баз данных в Российской Федерации.

Ключевые слова: генетическая информация, сведения, база генетической информации, правовой режим, безопасность, банки генетических данных, геномные исследования, ДНК, свобода научных исследований, информационно-аналитическая система, достоверность

Для цитирования: Байгарин Р. Т. Правовые предпосылки и законотворческие инициативы в области создания генетической базы данных в Российской Федерации // Бизнес. Образование. Право. 2023. № 1(62). С. 221—225. DOI: 10.25683/VOLBI.2023.62.563.

Original article

LEGAL PREREQUISITES AND LAW-MAKING INITIATIVES FOR THE CREATION OF A GENETIC DATABASE IN THE RUSSIAN FEDERATION

5.1.2 — Public-law (state-legal) sciences

Abstract. The article discusses the problems of the current lack of a centralized genetic database in the Russian Federation with appropriate legal regulation of activities related to genetic information. Storage of data obtained by researchers as a result of genome sequencing on unprotected local servers, which may be located also outside the Russian Federation, poses a threat to private and public interests, as well as threats to national security in the current geopolitical situation. Since genome mapping began, the volume of genetic data has increased dramatically and such data is stored primarily for use in research, including genetic diseases. When such databases are combined into a single system, they become more functional as the number of DNA sequences available for searching and analysis increases. However, significant challenges arise in the management

and control of these data, including the fact that they contain genetic information about identifiable persons, which requires an appropriate access regime for these databases. Moreover, the ownership not only of the databases themselves but also of the genetic information stored in them remains unresolved. The article analyses the progressive steps taken by the legislator in creating and regulating the activities related to the unified genetic information database. The author formulates proposals for further development of legal regulation of genetic databases in the Russian Federation.

Keywords: genetic information, data, genetic information base, legal regime, security, genetic data banks, genomic research, DNA, freedom of scientific research, information and analysis system, credibility

For citation: Baygarin R. T. Legal prerequisites and law-making initiatives for the creation of a genetic database in the Russian Federation. *Business. Education. Law*, 2023, no. 1, pp. 221—225. DOI: 10.25683/VOLBI.2023.62.563.

Введение

Изученность проблемы. В настоящее время немногочисленные исследования, посвященные правовым аспектам регулирования генетических баз данных оставляют неразрешенными ряд правовых вопросов при создании консолидированных баз генетических данных и работе с ними. Обоснование теоретических положений научной статьи базируется на научных трудах по вопросам правового регулирования использования генетической информации: И. М. Рассолова, С. Г. Чубуковой [1; 2], Е. В. Микуровой [3], Е. Е. Богдановой [4], Е. С. Болтановой [5] и других ученых.

Актуальность. Исследования в области генетических технологий сегодня являются одной из наиболее быстро развивающихся областей человеческого знания. Значительные достижения в науке и технологиях в области генетики привели к существенному улучшению качества человеческой жизни, но также они несут в себе и риски использования научных знаний во вред человеку, что обязывает совершенствовать государственное регулирование этой сферы общественных отношений для защиты как частных, так и публичных интересов [6].

Необходимость выработки конкретных мер, обеспечивающих хранение, обработку и анализ генетических данных в Российской Федерации при соблюдении должного уровня их безопасности становилась все более очевидной для законодателя в последние годы. По мере того, как размер и объем генетических данных продолжает быстро увеличиваться, возникает все больше вопросов, связанных с выработкой и контролем соблюдения требований по консолидации получаемых в результате гено-инженерной деятельности данных. Актуальность научной работы также обусловлена тем, что в настоящее время растет число организаций, которые регулярно собирают, хранят, распространяют и используют генетическую информацию [7]. Многие из этих организаций являются коммерческими, и значительная часть их деятельности остается недостаточно урегулированной.

Целесообразность разработки темы обусловлена насущной потребностью дальнейшего развития правового регулирования в данной сфере. Вопросы, затронутые автором в научной статье, способствуют выявлению правовых проблем при наполнении генетических баз данных генетической информацией, а также проблемы контроля за соблюдением требований законодательства по передаче информации в информационную систему.

Научная новизна работы состоит в том, что в ходе исследования с учетом анализа законодательных инициатив сформулированы конкретные предложения по совершенствованию регулирования работы с генетической базой данных в Российской Федерации.

Целью исследования является определение проблем, возникающих при создании генетической базы данных в Российской Федерации, а также выработка возможных вариантов решения выявленных проблем.

Задачами исследования являются выявление особенностей организации работы с генетическими базами данных при осуществлении гено-инженерной деятельности и разработка мер по соблюдению частных и публичных интересов в этой области.

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты исследования могут использоваться учеными

для дальнейших научных разработок в сфере информационного права, публичного медицинского права. Практические предложения и рекомендации по решению обозначенных проблем могут быть использованы нормотворческими органами в целях совершенствования механизма правового регулирования организации работы генетических баз данных, в частности при разработке положения о Национальной базе генетической информации.

Основная часть

В связи с увеличением подходов к консолидации коллекций биоматериала возникли новые направления исследований, связанных с унификацией и интеграцией клинической и молекулярно-генетической информации [8]. В условиях пандемии COVID-19 актуальность генетических исследований особенно возросла, в том числе и в России.

В мае 2020 г. на совещании по вопросам развития генетических технологий Президент Российской Федерации В. В. Путин заявил о необходимости создания национальной базы генетической информации.

По итогам совещания Президентом Российской Федерации был утвержден Перечень поручений [9], предусматривающий, среди прочего, поручение Правительству Российской Федерации обеспечить создание и функционирование информационно-аналитической системы хранения и обработки генетических данных — «Национальной базы генетической информации».

Отмечалось, что данная задача должна включать в себя работу по созданию форматов хранения и передачи генетических данных, специального программного обеспечения и выделение бюджетных средств из федерального бюджета.

В 2021 г. эта инициатива получила дальнейшее развитие в рамках нового перечня поручений Президента Российской Федерации. Правительству Российской Федерации было поручено подготовить законопроект о внесении в законодательство изменений, необходимых для создания «Национальной базы генетической информации». Особенно отмечалась необходимость по проработке обязательных требований к передаче генетических данных в информационно-аналитическую систему. Национальному исследовательскому центру «Курчатовский институт» было поручено оказать содействие Правительству в этой задаче [10].

Результатом данной работы стало принятие Федерального закона от 29 декабря 2022 г. № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности», закрепляющего ряд важных положений в области правового регулирования общественных отношений, возникающих, изменяющихся и прекращающихся в процессе обеспечения оборота генетической информации в Российской Федерации» [11]. В частности, были закреплены легальные определения генетических данных и генетической информации.

Генная терапия и генодиагностика, на сегодняшний день находящиеся в сфере действия Федерального закона «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности» [12], исключаются из указанного закона. Причиной этого разграничения является то, что эти совокупности гено-инженерных методов по работе с генетическими данными должны быть отнесены к сфере регулирования об охране и здоровья граждан. Законодатель

таким образом определяет, что генетическая информация физических лиц не будет передаваться в информационно-аналитическую систему, в нее будут депонироваться иные генетические данные — данные, составляющие генофонды животных и растений.

Основной объем вносимых изменений касается непосредственно создания «Национальной базы генетической информации», основными целями которой заявлены обеспечение национальной безопасности, охраны жизни и здоровья граждан, суверенитета в сфере хранения и использования генетических данных. Информационно-аналитическая система также призвана обеспечить обмен генетической информацией между обладателями генетических данных и государственными органами.

Значимость вносимых изменений объясняется отсутствием в Российской Федерации централизованной базы генетических данных, что приводит к разрозненному хранению данных, полученных в результате генно-инженерной деятельности, на локальных серверах пользователей, а также на зарубежных серверах (в том числе на серверах недружественных государств). В условиях текущей геополитической ситуации это несет риски для безопасности Российской Федерации.

Другой причиной, способствовавшей созданию «Национальной базы генетической информации», является стремление догнать иностранные государства, достигшие большего успеха в создании компьютеризированных баз генетических данных и инструментах их анализа, с целью обеспечения как научного развития, так и оперативного реагирования на потенциальные биологические угрозы [13]. Примечательно, что впервые Президент Российской Федерации заявил о необходимости работы в этом направлении именно в период пандемии коронавируса.

Вносимыми изменениями возлагается обязанность по предоставлению информации на определенный круг обладателей генетических данных. В него включены лица, осуществляющие генно-инженерную деятельность, производство и поставку ГМО или продуктов, содержащих ГМО, а также лиц, осуществляющих молекулярно-генетический анализ. Указанная обязанность отражает объем генетических данных, являющихся приоритетными к включению в информационную систему: данные стратегических сельскохозяйственных культур и патогенных микроорганизмов.

На Правительстве Российской Федерации была возложена задача по утверждению положения о «Национальной базе генетической информации», детально регулирующего различные аспекты ее работы.

В связи с необходимостью проведения организационных мероприятий по созданию информационно-аналитической системы, указанные нововведения вступят в силу 1 сентября 2024 г.

Перед Правительством Российской Федерации при разработке положения о «Национальной базе генетической информации» встают определенные правовые проблемы, в частности, проблемы контроля доступа к генетической информации и ее достоверности.

Федеральным законом от 29 декабря 2022 г. № 643-ФЗ устанавливается, что информация, содержащаяся в информационно-аналитической системе, будет общедоступной и предоставляться на безвозмездной основе. В целях обеспечения национальной безопасности, а также охраны жизни и здоровья граждан, представляется, что при установлении перечня получателей данной информации его следует ограничить российскими гражданами и юридическими лицами,

а также предусмотреть разрешительный порядок доступа к информационно-аналитической системе для иных лиц. В частности, целесообразным будет ограничение доступа для лиц, связанных с недружественными государствами.

Также при наполнении «Национальной базы генетической информации» следует уделить особое внимание проблеме обеспечения достоверности предоставляемой информации. Под достоверной информацией необходимо понимать точные, полные сведения (сообщения, данные), отражающие объективную действительность и, признаваемые таковыми, субъекты информационных отношений [14]. Для целей эффективного функционирования информационно-аналитической системы необходимо закрепить критерии достоверности информации, предоставляемой обладателями генетических данных, а также имплементировать соответствующие средства обеспечения контроля за соответствием информации установленным критериям. С учетом постоянно растущего массива данных, которые планируется консолидировать в «Национальной базе генетической информации», представляется рациональным использовать автоматизированный способ контроля на основе алгоритмов машинного обучения.

Другой правовой проблемой, возникающей при формировании «Национальной базы генетической информации», является обеспечение контроля за обладателями генетических данных, на которых возлагается обязанность по предоставлению соответствующей информации. В частности, требуется выработка механизма отслеживания случаев несанкционированного хранения информации, подлежащей включению в информационную систему, на зарубежных серверах или намеренного сокрытия и непредоставления такой информации. К примеру, российской судебной практике уже известны случаи, когда лица, ответственные за сбор геномной информации, не в полной мере выполняли свои обязанности по сбору ДНК-образцов [15]. Разумно предположить, что и при формировании унифицированной базы генетической информации схожие нарушения, связанные с генетическими данными, не будут исключением.

Представляется, что для цели побуждения обладателей генетических данных к выполнению требований законодательства (за исключением тех обладателей, для которых соблюдение указанного требования является добровольным) в законодательстве требуется закрепить соответствующую административную и гражданско-правовую ответственность и процедуру проведения проверок на предмет выявления нарушений. При этом размер ответственности и частота проводимых проверок не должна значительным образом затруднять или замедлять работы в области генно-инженерной деятельности.

Поскольку положение о «Национальной базе генетической информации» должно определять формат обработки и состав предоставляемых сведений, а также иные аспекты функционирования информационно-аналитической системы, при разработке положения представляется полезным рассмотреть зарубежный опыт создания централизованных баз данных и их функций.

К примеру, в США еще в 1988 г. был создан Национальный центр биотехнологической информации (NCBI). Его задача, как национального ресурса информации по молекулярной биологии, заключается в разработке новых информационных технологий для содействия пониманию фундаментальных молекулярных и генетических процессов, которые контролируют здоровье и болезни, в частности, создание

автоматизированных систем для хранения и анализа генетических данных; содействие использованию таких баз данных и программного обеспечения научным и медицинским сообществом; координация усилий по сбору биотехнологической информации на национальном и международном уровнях; проведение исследований в области передовых методов компьютерной обработки информации для анализа структуры и функции биологически важных молекул [16].

Методология. В настоящем исследовании использовались методы анализа, синтеза, дедукции, аналогии, индукции, системный метод. Применение указанных методов осуществлялось системно, начиная с изучения данной проблематики в научной литературе, при анализе нормотворческой базы и обобщении законодательных инициатив. Для интерпретации и обобщения полученных результатов

был проведен анализ и систематизация обработки материалов, сформулированы предложения и выводы.

Заключение

Указанные результаты законотворческих инициатив отражают положительную динамику законотворческого процесса по урегулированию стремительно развивающейся сферы общественных отношений, связанной с генетической информацией. С учетом значительного количества спорных вопросов, которые необходимо разрешить законодателю в этой сфере, остается надеяться, что планируемое к разработке и утверждению положение о Национальной базе генетической информации будет соблюдать баланс частных и публичных интересов и не создаст необоснованных сложностей, затрудняющих или замедляющих работы в перспективном направлении научного знания.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Правовое регулирование использования банков генетической информации // Генетические технологии и право в период становления биоэкономики. 2020. С. 329—340.
2. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Принципы правового регулирования в сфере обработки генетической информации // Конституция Российской Федерации и современный правопорядок: Московская юридическая неделя. Материалы XV Международной научно-практической конференции: в 5-ти частях. 2019. С. 264—273.
3. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Правовое регулирование использования генетической информации в Евросоюзе // Аграрное и земельное право. 2019. № 7(175). С. 120—123.
4. Богданова Е. Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex russica. 2019. № 6. С. 18—29.
5. Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex Russica. 2019. № 6. С. 110—121.
6. Кубышкин А. В. Биоинформационные ресурсы, биологические материалы, генетическая информация как объекты правового регулирования, определение подходов // Цивилизация знаний: российские реалии. Цивилизационная роль права в условиях смены научно-технологической парадигмы (стратегическая панель): Сборник трудов XXII Международной научно-практической конференции, М.: Российский новый университет, 2021. С. 385—391.
7. Тужилова-Орданская Е. М., Ахтямова Е. В. Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2021. № 2. С. 26—284.
8. Буйкин С. В., Брагина Е. Ю., Конева Л. А., Пузырев В. П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Бюллетень сибирской медицины. 2012. № 1.
9. Поручение Президента РФ от 4 июня 2020 г. № Пр-920 «Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий». URL: <https://base.garant.ru/74229773> (дата обращения: 18.01.2023).
10. Поручение Президента РФ от 21 января 2022 г. № Пр-95 «Перечень поручений по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий». URL: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/67630> (дата обращения: 18.01.2023).
11. О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Федеральный закон от 29 декабря 2022 г. № 643-ФЗ // Собр. законодательства РФ. 2023. № 1(ч. 1), С. 90.
12. Стенограмма заседания Государственной Думы Российской Федерации, состоявшегося 5 июля 2022 г. URL: <http://transcript.duma.gov.ru/node/5877/> (дата обращения: 22.01.2023).
13. О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ // Собр. законодательства РФ. 1996. № 28. С. 3348.
14. Минбалеев А. В., Петровская О. В. Проблемы реализации принципа достоверности информации в условиях цифровой трансформации // Российский юридический журнал. 2022. № 4. С. 20—28.
15. Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2019. № 4(56).
16. Официальный сайт Национального центра биотехнологической информации. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> (дата обращения: 23.01.2023).

REFERENCES

1. Rassolov I. M., Chubukova S. G. Legal Regulation of the Use of Genetic Information Banks. *Genetic Technologies and Law in the Period of Bioeconomy Formation*, 2020, pp. 329—340. (In Russ.)
2. Rassolov I. M., Chubukova S. G. Principles of legal regulation in the field of genetic information processing. In: *Constitution of the Russian Federation and modern law and order: Moscow Legal Week. Materials of XV international scientific and practical conference: in 5 parts*, 2019. Pp. 264—273. (In Russ.)

3. Rassolov I. M., Chubukova S. G., Mikurova I. V. Legal regulation of genetic information use in the European Union. *Agrarian and Land Law*, 2019, no. 7(175), pp. 120—123. (In Russ.)
4. Bogdanova E. E. Legal problems and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination. *Lex russica*, 2019, no. 6, pp. 18—29. (In Russ.)
5. Boltanova E. S., Imekova M. P. Genetic information in the system of civil rights objects. *Lex Russica*, 2019, no. 6, pp. 110—121. (In Russ.)
6. Kubyshekin A. V. Bioinformation resources, biological materials, genetic information as objects of legal regulation, definition of approaches. In: *Knowledge Civilization: Russian Realities. Civilization role of law in conditions of scientific and technological paradigm change (strategic panel): Proceedings of XXII international scientific and practical conference, Moscow, Russian New University*, 2021. Pp. 385—391. (In Russ.)
7. Tuzhilova-Ordanskaya E. M., Akhtyamova E. V. Problems of civil regulation in protection of civil rights in Russian Federation when using genetic information. *Vestnik of Perm University. Juridical Sciences*, 2021, no. 2, pp. 263—284. (In Russ.)
8. Buikin S. V., Bragina E. Yu., Koneva L. A., Puzyrev V. P. Databases of biological material collections: organization of accompanying information. *Bulletin of Siberian Medicine*, 2012, no. 1. (In Russ.)
9. *Instruction of the President of the Russian Federation of June 4, 2020, no. Pr-920 "List of instructions following the results of the meeting on the issues of genetic technologies development"*. (In Russ.) URL: <https://base.garant.ru/74229773> (accessed: 18.01.2023).
10. *Instruction of the President of the Russian Federation of January 21, 2022, no. Pr-95 "List of instructions following the results of the meeting on the issues of genetic technologies development"*. (In Russ.) URL: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/67630> (accessed: 18.01.2023).
11. On amendments to federal law "On state regulation in the field of genetic engineering activity". Federal law of December 29, 2022, no. 643-FZ. *Collected legislation of the Russian Federation*, 2023, no. 1(part 1), p. 9012. (In Russ.)
12. *Transcript of the meeting of the State Duma of the Russian Federation held on 5 July, 2022*. (In Russ.) URL: <http://transcript.duma.gov.ru/node/5877> (accessed: 22.01.2023).
13. On state regulation in genetic engineering activity sphere. Federal law of July 5, 1996, no. 86-FZ. *Collected legislation of the Russian Federation*, 1996, no. 28, p. 3348. (In Russ.)
14. Minbaleev A. V., Petrovskaya O. V. Problems of implementing the principle of reliability of information under conditions of digital transformation. *Russian Law Journal*, 2022, no. 4, pp. 20—28. (In Russ.)
15. Dubov A. B., Dyakov V. G. Genomic information security: legal aspects of international and national regulation. *Bulletin of O. E. Kutafin University*, 2019, no. 4(56). (In Russ.)
16. *The official website of the National Center for Biotechnology Information*. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov> (accessed: 23.01.2023).

Статья поступила в редакцию 26.12.2022; одобрена после рецензирования 12.01.2023; принята к публикации 19.01.2023.
The article was submitted 26.12.2022; approved after reviewing 12.01.2023; accepted for publication 19.01.2023.

Научная статья

УДК 343.983.22

DOI: 10.25683/VOLBI.2023.62.565

Anastasia Vasilievna Polyakova

Senior lecturer of the Department of Forensic Science,
National Research Lobachevsky
State University of Nizhny Novgorod
Nizhny Novgorod, Russian Federation
anastasia.poliakova811@yandex.ru

Анастасия Васильевна Полякова

старший преподаватель кафедры судебной экспертизы,
Национальный исследовательский Нижегородский
государственный университет им. Н. И. Лобачевского
Нижний Новгород, Российская Федерация
anastasia.poliakova811@yandex.ru

ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЕРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОБЪЕКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ СПОСОБОМ АДДИТИВНОГО ПРОИЗВОДСТВА

5.1.4 — Уголовно-правовые науки

Аннотация. Появление новых способов и материалов для производства открывает доступ к подобным технологиям не только лицам, применяющим их в правомерных целях, но и преступникам. Такими технологиями стали различные типы аддитивного производства, которые были приспособлены для печати орудий совершения преступлений, в частности, огнестрельного оружия, патронов и их частей. В связи с этим встает вопрос о возможностях судебной экспертизы для исследова-

ния этих объектов. На данном этапе все еще являются не в полном объеме освещенными теоретические и методические основы экспертного исследования объектов, изготовленных с помощью 3D-печати. Криминалистическая литература не содержит признаки, характерные для того или иного типа аддитивного производства, которые позволят эксперту решить вопрос о способе изготовления объекта и выработать дальнейший план действий в процессе экспертного исследования.