

<https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Обзор / Review



Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций

Алексей В. Кубышкин

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Финансирование: Поддержка Минобрнауки России. Реестровый номер – 730000Ф.99.1.БВ16А А01000. Тема работы (цель) – научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий.

Для цитирования: Кубышкин, А.В. (2024). Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций. *Lex Genetica*, 3(4), 107–112 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Поступила в редакцию: 01.12.2024

Получена после рецензирования и доработки: 17.12.2024

Принята к публикации: 22.12.2024

Regulation of Bioresource Centers and Biological Collections at the Level of International Organizations

Aleksey V. Kubyshkin

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Funding: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number – 730000Ф.99.1.БВ16АА01000. Topic (goal) – scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2024). Regulation of Bioresource Centers and Biological Collections at the Level of International Organizations. *Lex Genetica*, 3(4), 107–112 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-4-107-112>

Received: 01.12.2024

Revised: 17.12.2024

Accepted: 22.12.2024

© Кубышкин А.В., 2024

Email: avkubyshkin@msal.ru

Lex Genetica. 2024. Volume 3, No. 4. 107–112

Подходы к классификации документов, посвященных биоресурсным центрам и биологическим коллекциям

Регламентация деятельности биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций осуществляется, как правило, в рамках норм так называемого «мягкого права» путем издания руководств, рекомендаций, методических рекомендаций и тому подобных документов. Некоторые предложения по нормативному регулированию могут содержаться и во внутренних документах международных организаций, например в докладах Генерального секретаря ООН и т.п. Указанные документы хоть и не являются формально обязательными, но, тем не менее, отражают общие тенденции и направления развития регулирования в указанной сфере и в связи с этим представляют интерес для научного анализа.

Источники можно классифицировать по различным основаниям.

По предмету регулирования можно выделить документы, непосредственно посвященные биоресурсным центрам и биологиче-

ским коллекциям, например Рекомендации ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов 2007 г.¹, документы, которые затрагивают указанные вопросы, например Рекомендация Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований 22.10.2009 г.²

По уровню международных организаций, например Доклад Генерального секретаря ООН «Данные для развития», документ ООН E/CN.16/2024/2³, Стандарты генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства ФАО 2015 г.⁴, Практическое руководство ФАО по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства: сохранение ортодоксальных семян в генбанках семян 2022 г.⁵ Практическое руководство по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства: сохранение в полевых генбанках 2022 г.⁶, Практическое руководство по применению стандартов генбанка для генетических ресурсов растений для продовольствия и сельского хозяйства:

¹ OECD. (2007). *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*. Available at: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2007/03/oecd-best-practice-guidelines-for-biological-resource-centres_g1g1d2d0/9789264128767-en.pdf.

² OECD. (2009). *Recommendation of the Council on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0375>

³ ООН. (2024). *Данные для развития. Доклад Генерального секретаря*. Режим доступа: <https://documents.un.org/api/symbol/access/?j=C2401709&t=doc>.

⁴ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2014). *Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Available at: <https://www.fao.org/4/i3704e/i3704e.pdf>.

⁵ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation of orthodox seeds in seed genebanks*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/62d6d5d3-f7a3-47f3-abaf-9d2d5e230e51/content>

⁶ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation in field genebanks*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/7a248475-6545-4a26-b710-b42d-5ce489e8/content>.

сохранение с помощью культуры *in vitro* 2022 г.⁷; на уровне Совета Европы, например Рекомендация Комитета министров государствам-членам по исследованиям биологических материалов человеческого происхождения (принята Комитетом министров 11 мая 2016 года на 1256-м заседании заместителей министров)⁸.

Рекомендации ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов

Представляется целесообразным коротко остановиться на некоторых из документов.

Определение биологических ресурсов центров содержится в Рекомендациях ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов 2007 г., в соответствии с которыми биологические ресурсы центры – это существенная часть инфраструктуры, поддерживающей биотехнологии. Они состоят из поставщиков услуг и репозиторий живых клеток, геномов организмов, а также информации, относящейся к наследственности и функциям биологических систем. Биологические ресурсы центры содержат коллекции культивируемых организмов (например, микроорганизмов, растений, животных и человеческих клеток), воспроизводимые части этих организмов (например, геномы, плазмиды, вирусы, комплементарная ДНК), жизнеспособные, но еще не культивируемые клетки и ткани организмов, а также базы данных, содержащие

молекулярную, физиологическую и структурную информацию, имеющую отношение к указанным коллекциям и обрабатываемую с помощью методов биоинформатики.

Как видим, в этом определении ОЭСР в биологических ресурсных центрах могут храниться и материалы, полученные от человека, что достаточно существенно, т.к. в рамках Федерального закона от 30.11.2024 № 428-ФЗ «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях и о внесении изменений в статью 29 Федерального закона “О животном мире”» регламентация коллекций биологических материалов человека не осуществляется.

Рекомендации Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований

Более подробно принципы и подходы к регулированию деятельности биобанков человека изложены в Рекомендациях Совета ОЭСР по биобанкам человека и базам данных генетических исследований 20.10.2009. В соответствии с этими Рекомендациями биобанки человека и базы данных генетических исследований (далее – Биобанки) представляют собой структурированные ресурсы, которые могут использоваться в целях генетических исследований и которые включают: а) биологические материалы человека и/или информацию, полученную в результате их анализа, и б) обширную сопутствующую информацию.

⁷ Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). *Practical guide for the application of the Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Conservation via in vitro culture*. Available at: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/3d039ee6-f3ce-487b-954e-0fbc65d2e76c/content>.

⁸ Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Available at: [https://search.coe.int/cm/#\[%22CoEIdentifier%22:%22090000168064e8f-f%22\],%22sort%22:\[%22CoEValidationDate%20Descending%22\]](https://search.coe.int/cm/#[%22CoEIdentifier%22:%22090000168064e8f-f%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22]).

Как следует из указанных Рекомендаций, целью создания Биобанков должно быть содействие исследованиям. При этом при создании и деятельности Биобанков необходимо учитывать следующие принципы:

1. Биобанки должны создаваться, регулироваться, управляться, эксплуатироваться, получать доступ, использоваться и прекращаться в соответствии с применимыми правовыми нормами и этическими принципами.

2. Операторы Биобанков должны стремиться быстро и широко предоставлять исследователям данные и материалы в целях расширения знаний и понимания.

3. На протяжении всего существования Биобанка операторы и пользователи должны уважать права и свободы человека и обеспечивать защиту частной жизни участников, а также конфиденциальность данных и информации.

4. Операторы Биобанков должны учитывать и минимизировать риски для участников, их семей и потенциально идентифицируемых популяций или групп, образцы и данные которых включены в Биобанк.

5. Операторы Биобанков должны разработать и поддерживать четко документированные рабочие процедуры и политику для закупки, сбора, маркировки, регистрации, обработки, хранения, отслеживания, поиска, передачи, использования и уничтожения человеческих биологических материалов, данных и/или информации.

6. Операторы Биобанков должны четко и открыто сообщать о характере и источниках своего финансирования.

7. Операторы Биобанка должны обеспечить, чтобы совокупные и общие результаты исследований, проведенных с использованием его ресурсов, независимо от результата, были доступны обществен-

ности либо в форме публикаций, либо иными способами.

С целью обеспечения лучших практик операторы должны предоставлять информацию о научном обосновании, лежащем в основе Биобанка, а также о научных и деловых неопределенностях и рисках, связанных с созданием, эксплуатацией и использованием Биобанка. Создание, управление, менеджмент, эксплуатация, доступ и использование Биобанка, а также его протоколов и процессов для исследовательской деятельности должны быть одобрены или рассмотрены, в зависимости от обстоятельств, независимым комитетом по этике исследований. Операторы Биобанка должны принимать разумные меры для предотвращения дискриминации или стигматизации человека, семьи или группы, независимо от того, внесли ли они вклад в Биобанк или нет.

Ключевая цель Биобанка, которая в настоящий момент является чрезвычайно актуальной, — облегчить использование биологических образцов и данных для оптимизации научной, экономической и социальной ценности. Ряд недавних достижений в технологиях — например популяционная геномика, искусственный интеллект и облачные вычисления — представляют важные возможности для Биобанков и инноваций в области здравоохранения, еще больше увеличивая потенциальную значимость Биобанков в ближайшие годы.

Доклад Генерального секретаря ООН «Данные для развития»

Для целей настоящего обзора представляет интерес ряд подходов к формированию системы управления данными, которые содержатся в Докладе Генерального секретаря ООН «Данные для развития»

(подготовлен 05.02.2024)⁹. Система управления данными является важной составной частью функционирования любых биологических ресурсных центров.

Анализ доклада показывает, что в нем отражены новые подходы к регулированию деятельности по управлению данными. В докладе обсуждается сложная взаимосвязь между данными и устойчивым развитием, а также трудность управления данными. В нем подробно рассматривается потенциал данных для развития, подчеркивается их огромная способность поддерживать инновационные решения проблем во всех областях устойчивого развития.

Применительно к рассматриваемым вопросам отмечается, что технологические достижения – от искусственного интеллекта до квантовых вычислений – могут значительно усовершенствовать методы фармакогеноетики, предоставив сложные инструменты для анализа и интерпретации генетических данных¹⁰. Учреждения могут использовать искусственный интеллект для анализа геномных данных онкологических пациентов, создавая непрерывный цикл данных от идентификации пациента до лечения и мониторинга результатов. Быстрое геномное секвенирование позволяет выявить генетические маркеры заболеваний, что способствует раннему выявлению и разработке целенаправленного лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера и Паркинсона¹¹.

В Докладе отмечается, что в рамках управления данными необходимо добить-

ся баланса между предотвращением рисков и развитием инноваций.

Для совершенствования управления данными в целях развития в соответствии с императивами многосторонности, подхода с участием многих заинтересованных сторон и междисциплинарного рассмотрения данных, в Докладе предлагаются следующие семь принципов.

- *Опора на права человека.* Управление данными должно соответствовать Всеобщей декларации прав человека, обеспечивая соблюдение прав человека во всех аспектах управления и использования данных.

- *Обращение с данными с учетом существующего контекста.* Будучи продуктом социально-технологических систем, данные не являются ни объективными, ни нейтральными. Они отражают уже существующие социальные отношения и технологические ограничения, что делает этот контекст необходимым для обеспечения этичности решений, основанных на данных.

- *Достижение сбалансированности между рисками и поощрением инноваций.* Для управления данными очень важно обеспечить сбалансированность между неприятием рисков и поощрением инноваций. Это предполагает признание и устранение рисков, присущих управлению данными, при одновременной поддержке инноваций, основанных на данных, избегая излишнего их ограничения.

- *Расширение прав и возможностей людей.* Для расширения прав и возможностей от-

⁹ ООН. (2024). Данные для развития. Доклад Генерального секретаря. Режим доступа: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=C2401709&t=doc>.

¹⁰ Fedorov A.K., Gelfand M.S. (2021). Towards practical applications in quantum computational biology. *Nature Computational Science*, 1(2), 114–119. <https://doi.org/10.1038/s43588-021-00024-z>

¹¹ Marx, V. (2021). Biology begins to tangle with quantum computing. *Nature Methods*, 18(7), 715–719. <https://doi.org/10.1038/s41592-021-01199-z>

дельных лиц необходимо повышать квалификацию и расширять возможности в плане работы с данными, обеспечивать доступ к инфраструктуре данных и эффективным инструментам управления данными, защищая при этом знания коренных народов. Эти усилия должны позволить людям принимать обоснованные решения в отношении своих данных и в полной мере пользоваться плодами технологического прогресса.

- *Многоуровневый подход к управлению данными.* В управлении данными должен соблюдаться баланс между механизмами действующего (юридически обязательного) права и формирующихся норм права (руководства и практики). Этот многоуровневый подход использует сильные стороны каждого из них, обеспечивая надежную, но гибкую структуру, способную адаптироваться к меняющемуся ландшафту данных.

- *Вовлеченность многих заинтересованных сторон.* Эффективное управление данными требует подхода с участием многих заинтересованных сторон.

Это включает в себя привлечение политиков, предприятий, научных кругов, неправительственных организаций, технических сообществ, гражданского общества и других соответствующих групп. Исключение какой-либо группы заинтересованных сторон может поставить под угрозу эффективность и справедливость управления данными.

- *Включение молодежи для ориентации на будущее.* Управление данными должно активно учитывать взгляды молодежи. Это поможет создать перспективное, ориентированное на интересы людей, открытое для всех и направленное на развитие информационное общество. Привлечение молодежи обеспечивает соответствие управления данными чаяниям и потребностям будущих поколений.

Учет инновационных подходов к регламентации деятельности биологических ресурсных центров, сформулированных на уровне международных организаций, будет способствовать развитию и совершенствованию регуляторных подходов в указанной сфере в праве Российской Федерации.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук., доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Aleksey V. Kubyshkin, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Medical Law, Senior Researcher at Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomy and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation