

17. Meade J.E. The Theory of Customs Unions. Amsterdam, 1955.
18. Myrdal G. The Political Element in the Development of Economic Theory. Cambridge, 1954.
19. Mill J. S., Principles of political economy, 1848 [Electronic resource]. URL: https://data.bnf.fr/en/11954487/john_stuart_mill_principles_of_political_economy/
20. Paul A. Samuelson. Maximum Principle in Analytical Economics // The American Economic Review. June 1972. Vol. 62. No. 3. Pp. 249–262.
21. Ricardo D., On the Principles of Political Economy and Taxation, 1817 [Electronic resource]. URL: <http://ricardo.ecn.wfu.edu/~cottrell/ecn265/Principles.pdf>
22. Röpke W., International Order and Economic Integration. Dordrecht, Holland: D. Reidel Publishing Company, 1959.
23. Richard N. Cooper. The Economics of Interdependence: Economic Policy in the Atlantic Community. New York, Toronto, London, Sydney: McGraw-Hill for the Council on Foreign Relations, 1968. 296 p.
24. Rostow W.W. The Terms of Trade in Theory and Practice, Econ History Review, 1950.
25. Smith A. An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations, 1776 [Electronic resource]. URL: https://data.bnf.fr/en/12099112/adam_smith_an_inquiry_into_the_nature_and_causes_of_the_wealth_of_nations/
26. Tinbergen I. International Economic Integration. Amsterdam; Brussels, 1954.
27. Franco Modigliani, Hans Neisser. National Incomes and International Trade. University of Illinois Press, 1953, 396 p.
28. Viner J. The Customs Union Issue. N. Y., 1950.

Государственная политика России в области биобанкинга: настоящее и будущее

Russia State Policy in the Field of Biobanking: Present and Future (DOI: 10.34773/EU.2021.5.5)

О. ЕНИКЕЕВ

Еникеев Олег Анатольевич, канд. юрид. наук, канд. мед. наук, доцент кафедры гражданского права и процесса Башкирской академии государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан. E-mail: enikeevo2013@yandex.ru

Биобанки – основополагающий элемент современной биотехнологической инфраструктуры медицины, промышленности и сельского хозяйства. В работе проведен анализ нормативно-правовых актов, регламентирующих государственную политику России в области биобанкинга с 2012 г. по настоящее время. Нормативные акты в области биобанкинга, которые приняты сейчас и подлежат выполнению с 1 января 2022 г. (клинические рекомендации по отдельным заболеваниям) несут в себе высокие судебные риски ввиду их противоречия отдельным федеральным законам. Более того, нормативные акты, регламентирующие порядок развития данной отрасли на средне- и долгосрочную перспективу, неконкретны и содержат слишком широкий перечень лиц, ответственных за их исполнение.

Ключевые слова: государственная политика, биобанк, медицинское право, стратегический план.

Biobanks are fundamental element of the modern biotechnological infrastructure of medicine, industry and agriculture. The paper analyzes the legal acts regulating the Russia state policy in the field of biobanking from 2012 to the present time. Regulations in the field of biobanking that have been adopted now and are subject to implementation from January 1, 2022 (clinical recommendations for some diseases) carry high judicial risks due to their contradiction to certain federal laws. Moreover, the legal acts regulating procedure for the development of this industry in the medium and longterm perspective are not specific and carry too wide list of persons responsible for their implementation.

Key words: state policy, biobank, medical law, strategic plan.

Введение

По нашему мнению, государственная политика в области биобанкинга – это комплекс взаимосвязанных решений государства с целью развития данной отрасли биотехнологической инфраструктуры. Причем принимаются данные решения различными органами федеральной власти, а реализуются порой далеко не с равнозначной эффективностью. Биобанк – это собрание образцов тканей, клеток, генов пациентов (животных) или их микрофлоры, которые могут храниться (в репродуктивных целях [34]), криоконсервироваться (стволовые клетки для трансплантации) или передаваться третьим лицам – исследователям (организациями) для изучения, и (или) использоваться в государственных целях (реестр лиц, подвергнутых принудительной геномной регистрации с правоохранительными целями [11]). Биобанки – это один из основных элементов биотехнологической инфраструктуры, без которого развитие геномной инженерии, геномики, протеомики и других связанных с ними дисциплин фактически невозможно [26]. На сегодняшний день международный рынок предоставления биобанковских услуг неуклонно растет со среднегодовыми темпами более 6,2 % и уже превышает десятки миллиардов долларов США [3]. На совещании о развитии генетических технологий в России 14 мая 2020 года Президент В.В. Путин заявил: «программа развития генетических технологий, думаю, сопоставима с атомным и космическим проектами XX века. Основой для новых открытий в генетике служат и научные коллекции, коллеги тоже об этом сказали, которые есть у наших научных институтов, некоторых вузов, учреждений, министерств и ведомств. Скажу, что только в системе академических институтов подобных коллекций более двухсот пятидесяти. ... И потому необходимо связать разные коллекции в единую сеть биоресурсных центров, создать подобные цепочки по каждому направлению программы генетических исследований. Это, вновь повторю, медицина, сельское хозяйство, промышленные биотехнологии и биобезопасность. Такая консолидация позволит на основе общих стандартов обеспечить сохранение и пополнение фондов, их обязательный перевод в цифровой формат» [27].

Методы

В работе использованы историко-сравнительный метод и анализ документов. В работе проанализированы 30 нормативных и индивидуальных правовых актов федеральных органов власти, выдаваемые СПС «Консультант плюс» по запросу «биобанк», по состоянию на 1 сентября 2021 года. Научные методы, используемые в статье, в ряде случаев не исключают возможности простого изложения авторских мнений, которые обладают достаточной доказательной способностью и раскрывают доктринальные взгляды ученых по изучаемому вопросу.

Обсуждение

Впервые термин «биобанк» в нормативно-правовых актах органов власти федерального уровня появился в 2012 г. в Программе фундаментальных научных исследований на 2013–2020 гг., утвержденной Правительством РФ. В данной программе поставлена цель создания общегосударственного биобанка «Генофонд России» [22], что до сих пор не реализовано. В том же декабре 2012 г. Правительство РФ утверждает стратегию развития медицинской науки до 2025 г., целью которой является создание уже сети биобанков как инфраструктуры медицинской науки [23]. В апреле 2013 г. Приказом министерства здравоохранения РФ (далее – Минздрава РФ) утверждаются платформы медицинской науки. Целью одной из них постулируется «проведение НИР и инфраструктурных мероприятий по поддержанию существующих и создание новых биологических моделей, коллекций и биобанков» [13].

В 2014 г. создается рабочая группа Росстандарта «Биоисточники и биобанки» для разработки государственных стандартов в области биобанкинга [18]. В 2016 г. Государственная Дума РФ принимает федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах», в ст. 37 которого устанавливается, что биоматериалы, необходимые для производства биомедицинских клеточных продуктов, должны храниться в условиях биобанков, требования к которым устанавливаются

Минздравом РФ [32]. Однако сами требования к биобанкам Минздрав РФ разработает более чем год спустя [14]. То есть федеральный закон смог фактически заработать спустя год и четыре месяца после его официального принятия Федеральным собранием РФ. И только в декабре 2017 г. (1,5 года спустя) Росздравнадзор ставит данное положение о деятельности биобанков на контроль [17], а в октябре 2019 г. пролонгирует контроль за исполнением данного нормативного акта [10].

В 2017 г. Федеральное агентство научных организация (ФАНО) планирует выделение бюджетных средств на создание сети биобанков в 2018–2020 гг. [1,2]. При поддержке государственных министерств и ведомств 13 декабря 2018 г. создаётся некоммерческая организация [8] «Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию», которую фактически сразу же включают в технический комитет Росстандарта по стандартизации «Биотехнологии» [19]. В апреле 2018 г. Минздрав РФ утверждает концепцию «4П» (персонализированой, предиктивной, превентивной, партисипативной медицины) в которой прямо указано, что ее реализация невозможна без создания сети биобанков и технологий «больших данных» [15]. В августе того же года Минздрав РФ разрабатывает правила работы с биомедицинскими клеточными продуктами, в которых устанавливаются стандарты приема и проверки биоматериалов, полученных учеными из биобанков (проверка на отсутствие микоплазменного загрязнения при получении образцов для работы из биобанков) [16]. В июне 2019 г. Президент РФ подписывает указ о стратегии развития здравоохранения до 2025 г., в котором определяется задача создания сети биобанков и коллекции патогенных микроорганизмов [28]. В ноябре того же года Росстандарт в плане на 2020 г. указывает целью разработку ГОСТа по общим требованиям к сбору и хранению биологических образцов в биобанках [20] (который до сих пор не разработан).

В июне 2020 г. Экономический Совет СНГ подписывает проект соглашения о практике обмена биоматериалами и пополнении биобанков микроорганизмов стран-участниц СНГ в области ветеринарии [21]. В декабре того же года Правительство РФ утверждает план мероприятий по укреплению санитарно-эпидемиологического надзора на 2021–2028 гг. План устанавливает, что на базе государственной коллекции патогенных микроорганизмов Роспотребнадзора будет сформирован банк биоматериалов больных опасными инфекционными болезнями и неинфекционных больных на территории РФ к 2028 г. под эгидой Роспотребнадзора, Минздрава РФ, Министерства науки и высшего образования РФ, ФМБА России [24]. На следующий же день Правительство РФ своим распоряжением утверждает Программу фундаментальных научных исследований на 2021–2030 гг., в которой указывается в качестве цели создание сети биобанков, а также реестра (биобанка) генетических и морфологических материалов от пациенток с репродуктивными нарушениями [25].

С 1 января 2022 г. медицинская помощь в России будет оказываться на основе клинических рекомендаций [33], соответственно, проверить качество оказываемой медицинской помощи станет гораздо легче [9]. В контексте биобанкинга нам важны клинические рекомендации по трем заболеваниям, которые будут применяться с 1 января 2022 г. Так, в принятых в 2020 г. клинических рекомендациях по лечению злокачественных новообразований почек и мочеполовых органов у детей прямо указано, что фрагменты данных опухолей должны направляться в биобанк и генетикам для исследования [5]. Будут ли об этом уведомлять родителей этих детей, в данном приказе Минздрава РФ вообще не упоминается. Аналогичного порядка клинические рекомендации приняты в отношении пациентов с острыми миелоидными лейкозами (с 2017 г.) [7] и с 2020 г. в отношении лиц, страдающих острыми лимфобластными лейкозами [6]. В обеих рекомендациях указано, что костномозговые клетки таких пациентов должны передаваться в биобанк или на хранение в лаборатории федеральных центров для возможности последующих молекулярных исследований. Ни о каком информированном добровольном согласии пациентов [4], ни о защите персональных данных (геномные данные являются разновидностью персональных данных, согласно ст. 1 ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [30]) в данных актах не говорится. То есть врачи, которые будут обязаны выполнять данные клинические рекомендации Минздрава РФ с 1 января 2022 г., получат целый вал

исков и претензий за нарушения федерального законодательства в области защиты персональных данных [29] и охраны здоровья граждан (ст. 20 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») устанавливает, что на проведение любого медицинского вмешательства требуется информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей) [31]. Таким образом, Минздрав РФ уравнил пациентов с данными патологиями с преступниками, осужденными за тяжкие и особо тяжкие преступления. Соответственно, мы полагаем целесообразным обратить внимание Роскомнадзора, как органа, уполномоченного по защите прав субъектов персональных данных [12], на данное решение Минздрава РФ.

Заключение

Создание биобанковской отрасли de facto в России на государственном уровне началось в 2008 г., когда был принят федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», в котором оговаривался порядок создания геномного банка данных осужденных за тяжкие и особо тяжкие преступления для оперативно-розыскных целей и идентификации личности. С 2012 г. слово «биобанк» появляется в повестке дня федеральных органов власти. Вместе с тем, если принять во внимание скорость выполнения планов Минздрава РФ за период с 2012 по 2020 гг., возникают обоснованные сомнения в возможности реализации государственных программ по здравоохранению и фундаментальной науке в области создания биобанковской сети до 2030 г. при сохранении существующего механизма работы данного министерства. Во многих актах, устанавливающих политику развития биобанкинга на среднесрочную перспективу, указаны от трех до пяти федеральных министерств, агентств и ведомств, ответственных за их реализацию. Исходя из справедливости русской поговорки «у семи нянек дитя без глазу», мы полагаем целесообразным для каждого биобанковского направления указать одно ответственное министерство или агентство, и определить ежегодные промежуточные точки контроля результатов их работы. В противном случае к 2028 г. мы будем иметь практически тоже что и сейчас – de facto 20–40 мелких биобанков, никак не объединенных между собой, при отсутствии внятной стратегии их развития.

Литература

1. «Значения нормативных затрат на выполнение работ на 2018 год и плановый период 2019 и 2020 годов» (утв. ФАНО России 21.07.2017) // СПС КонсультантПлюс.
2. «Значения нормативных затрат на выполнение работ на 2018 год и плановый период 2019 и 2020 годов» (утв. ФАНО России 28.07.2017) // СПС КонсультантПлюс.
3. Имекова М.П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54–65.
4. Инюшкин А.А., Кудашева П.С. Проблемы правового регулирования оказания медицинских услуг: права и обязанности пациента // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 100–112.
5. Клинические рекомендации «злокачественные новообразования почек, почечных лоханок, мочеточника, других и неуточненных мочевых органов» (утв. Минздравом России) [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru>
6. Клинические рекомендации «острые лимфобластные лейкозы» (утв. Минздравом России) [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru>
7. Клинические рекомендации «Острые миелоидные лейкозы» (утв. Минздравом России) [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru>
8. Лаврентьев С.Н., Латыпов Р.Ф. «Гражданская корпорация» как форма политической активности российского общества: партийный аспект // Власть. 2012. № 12. С. 4–8.
9. Мохов А.А. Некачественное медицинское обслуживание как источник повышенной опасности для окружающих // Современное право. 2004. № 10. С. 2–3.
10. «Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с Постановлением

Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 по состоянию на 04.06.2021» (утв. Росздравнадзором) [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

11. Поваров Ю.С. Недопущение стигматизации по генетическим признакам: правовой аспект // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 26–38.

12. Постановление Правительства РФ от 16.03.2009 № 228 (ред. от 17.08.2021) «О Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций» // Собрание законодательства РФ. 23.03.2009 г. № 12. Ст. 1431.

13. Приказ Минздрава России от 30.04.2013 № 281 (ред. от 27.12.2019) «Об утверждении научных платформ медицинской науки» // СПС КонсультантПлюс.

14. Приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (ред. от 30.01.2019) [Электронный ресурс]. URL: www.pravo.gov.ru

15. Приказ Минздрава России от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины» // СПС КонсультантПлюс.

16. Приказ Минздрава России ОТ 08.08.2018 № 512Н «Об утверждении правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами» (зарегистрировано в Минюсте России 30.10.2018 № 52573) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pravo.gov.ru>

17. Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (ред. от 04.03.2019) «Об утверждении перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)» // СПС КонсультантПлюс.

18. Приказ Росстандарта от 14.04.2014 № 472 (ред. от 23.10.2015) «О создании технического комитета по стандартизации “Биотехнологии”» // СПС КонсультантПлюс.

19. Приказ Росстандарта от 26.01.2018 № 110 (ред. от 20.02.2021) «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации “Биотехнологии”» // СПС Консультант-Плюс.

20. Приказ Росстандарта от 1.11.2019 № 2612 (ред. от 19.10.2020) «Об утверждении Программы национальной стандартизации на 2020 год» // СПС КонсультантПлюс.

21. Протокольное решение Экономического совета СНГ «О деятельности межправительственного совета по сотрудничеству в области ветеринарии» (вместе с «отчетом...») (принято 30.06.2020) [Электронный ресурс]. URL: <http://cis.minsk.by/>

22. Распоряжение Правительства РФ от 3.12.2012 № 2237-р (ред. от 31.10.2015) «Об утверждении программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013–2020 годы» // Собрание законодательства РФ. 10.12.2012 г. № 50 (часть 6). Ст. 7089.

23. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р «Об утверждении стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства РФ. 14.01.2013 г. № 2. Ст. 111.

24. Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2020 № 3680-р «Об утверждении плана мероприятий (“дорожной карты”) по развитию и укреплению системы федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на 2021–2028 годы» // Собрание Законодательства РФ. 11.01.2021 г. № 2 (часть II). Ст. 507.

25. Распоряжение Правительства РФ ОТ 31.12.2020 № 3684-Р «Об утверждении программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)» // Собрание законодательства РФ. 18.01.2021 г. № 3. Ст. 609.

26. Рузанова В.Д., Беляков В.И. Правовые проблемы использования биологического материала и генетической информации в медицинских целях с применением геномных и омиксных технологий // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 39–51.

27. Совещание о развитии генетических технологий в России 14 мая 2020 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/63350>

28. Указ Президента РФ от 6.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // Собрание законодательства РФ. 10.06.2019 г. № 23. Ст. 2927.

29. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 2.07.2021) «О персональных данных» // Собрание законодательства РФ. 31.07.2006 г. № 31 (часть 1). Ст. 3451.

30. Федеральный закон от 3.12.2008 № 242-ФЗ (с изм. от 17.12.2009) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 08.12.2008 г. № 49. Ст. 5740.

31. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 2.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. 28.11.2011 г. № 48. Ст. 6724.

32. Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ (ред. от 11.06.2021) «О биомедицинских клеточных продуктах» // Собрание законодательства РФ. 27.06.2016 г. № 26 (часть I). Ст. 3849.

33. Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 федерального закона “Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации” и федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации” по вопросам клинических рекомендаций» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru>

34. Хусаинова Р.И., Ахтямова Е.В., Миннихметов И.Р., Алсынбаева Э.М. Правовые проблемы применения современных методов пренатальной генетической диагностики в России // Правовое государство: теория и практика. 2021. № 2. С. 52–64.

Предоставление массовых социально значимых услуг в условиях цифровизации

Provision of Mass Socially Significant Services in the Context of Digitalization (DOI: 10.34773/EU.2021.5.6)

З. САБИРОВА

Сабирова Земфира Эмильевна, канд. экон. наук, доцент кафедры экономической теории и социально-экономической политики Башкирской академии государственной службы и управления при Главе Республики Башкортостан. E-mail: zemfira-2601@mail.ru

В статье изучены вопросы цифровой трансформации и оптимизации государственных и муниципальных услуг в рамках Федерального проекта «Цифровое государственное управление» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» и использования платформы «Госуслуги». Анализ развития системы предоставления массовых социально значимых услуг и перевода их в электронный формат свидетельствует о высокой положительной динамике происходящих процессов, что подтверждается статистикой. Сделан вывод, что диспропорция между очными и электронными обращениями за госуслугами может снизиться в рамках деятельности СМАРТ-МФЦ.

Ключевые слова: цифровая трансформация, оптимизация, социально значимая услуга, цифровая платформа, портал Госуслуг, многофункциональный центр.

The article explored the issues of digital transformation and optimization of state and municipal services within the framework of the Federal project «Digital public administration» of the national program «Digital Economy of the Russian Federation» and the use of the State Service platform. An analysis of the development of the system for the provision of mass socially significant services and their transfer to electronic format indicates a high positive dynamics of the ongoing processes, which is confirmed by statistics. It was concluded that the disproportion between face-to-face and electronic applications for public services may decrease within the framework of the SMART-MFC activities.

Key words: digital transformation, optimization, socially significant service, digital platform, public services portal, multifunctional center.

Основные положения

1. Цифровая трансформация и оптимизация государственных и муниципальных услуг является важнейшим трендом развития современного информационного общества.