

Legislation of the Russian Federation in the Field of Protection of Genomic and Genetic Information in the Framework of Medical Diagnostics

Alexey V. Kubyshkin*, Oleg S. Grin, Tatyana O. Shilyuk

Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomy and Genetic Technologies,
Kutafin Moscow State Law University,
9 Sadovaya-Kudrinskaya Str., bldg. 6, 123242 Moscow, Russia

For citation: Alexey V. Kubyshkin, Oleg S. Grin, Tatyana O. Shilyuk. Legislation of the Russian Federation in the Field of Protection of Genomic and Genetic Information in the Framework of Medical Diagnostics. *Obshchaya Reanimatologiya = General Reanimatology*. 2024; 20 (3): 65–74. <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2024-3-2395> [In Russ.]

*Correspondence to: Alexey V. Kubyshkin, a.kubyshkin@gmail.com

Summary

Objective: to formulate recommendations and proposals for improving legislation in the field of protection of genomic and genetic information, including those obtained as a result of medical diagnostics.

Materials and methods. We analyzed 18 regulatory legal acts, including 4 international, 3 acts of foreign states, 11 domestic legislation and judicial practice in the area under study. In addition, scientific works on this topic were analyzed. In the course of the study, we used the formal-logical, dogmatic, comparative method and axiological approaches.

Results. We formulated the concepts of genomic and genetic information and demonstrated differences between these concepts. We showed topical issues of information protection, identified problems in the field of legal regulation of relevant relations, formulated recommendations and proposals for improving legal regulation.

Conclusion. Based on performed research results, we recommend:

1. To incorporate in the legislation of the Russian Federation the principle that would allow the use of genetic information for further research depending on certain cases using a criteria-based approach, when such use should meet important public interests, for example, contributes to developing methods for the treatment of serious and socially significant diseases.

2. Regulate relations in the field of obtaining consent for research of biological material for scientific purposes (for example, within the framework of the Federal Law «On Personal Data»).

3. To define in Federal Law No. 86-FZ of July 5, 1996 «On State Regulation in the Field of Genetic Engineering Activities» the cases that require ethical examination in order to comply with the principle of safety of clinical trials of gene diagnostic methods, as well as in other cases.

4. Medical organizations shall ensure compliance with the rules of professional ethics in terms of data confidentiality, carry out their depersonalization, notify patients in writing about compliance with such a regime and, as a result, provide guarantees for the protection of information about patients, as well as about their relatives.

Keywords: *genomic information; genetic information; data protection; legal regulation; genetic diagnosis; critical illness; personalized medicine; reanimatology*

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. Support from the Russian Ministry of Education and Science (Theme: «Scientific and methodological support of activities on legal regulation of accelerated development of genetic technologies», registration No. 4768-23).

References

1. Сычев Д.А., Шуев Г.Н., Торбенков Е.С., Адриянова М.А. Персонализированная медицина: взгляд клинического фармаколога. *Consilium Medicum*. 2017; 19 (1): 61–68. Sychev D.A., Shuev G.N., Torbenkov E.S., Andrianova M.A. Personalized medicine: clinical pharmacologist's opinion. *Consilium Medicum*. 2017; 19 (1): 61–68. (in Russ.).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». *Собрание законодательства РФ*. 28.11.2011; 48: 6724. Federal Law No. 323-FZ dated 11/21/2011 «On the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation». *Collection of Legislation of the Russian Federation=Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 11/28/2011; 48: 6724. (in Russ.).
3. Миронов П.И., Лекманов А.У. Геномная медицина и персонализированная терапия сепсиса. *Вестник анестезиологии и реаниматологии*. 2017; 14 (3): 35–43. Mironov P.I., Lekmanov A.U. Genomic medicine and personalized management of sepsis. *Messenger of Anesthesiology and Resuscitation=Vestnik Anesthesiologii i Reanimatologii* 2017; 14 (3): 35–43. (in Russ.). DOI: 10.21292/2078-5658-2017-14-3-35-43.
4. Винер Н. Кибернетика и общество. М.: Издательство иностранной литературы; 1958: 31. Wiener N. Cybernetics and Society. M.: Publishing House of Foreign Literature; 1958: 31. (in Russ.).
5. Социально-экономическая природа информационного продукта и информационного ресурса. Плахотная Д.Г. (ред.). М.: Изд-во МГУ; 1992: 16. The socio-economic nature of the information product and information resource. Plakhotnaya D.G. (ed.). Moscow: Publishing House of Moscow State University; 1992: 16. (in Russ.).
6. Ермишина Е.В. Международный обмен информацией: правовые аспекты. М.: Междунар. отношения; 1988: 13. Ermishina E.V. International information exchange: legal aspects. Moscow: Mezhdunarod otnosheniya; 1988: 13. (in Russ.).
7. Лопатин В.Н. Информационная безопасность России: Человек. Общество. Государство. СПб.: Фонд «Университет»; 2000: 27. Lopatin V.N. Information security of Russia: Human. Society. State. St. Petersburg: Fond Universitet; 2000: 27. (in Russ.).
8. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». *Собрание законодательства РФ*: 31.07.2006; 31 (1): 3448. Federal Law No. 149-FZ dated 07/27/2006 «On Information, Information Technologies and Information Protection». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*: 31.07.2006; 31 (1): 3448. (in Russ.).
9. Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». *Собрание законодательства РФ*. 08.12.2008; 49: 5740. Federal Law No. 242-FZ of December 3, 2008 «On State Genomic Registration in the Russian Federation». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 08.12.2008; 49: 5740. (in Russ.).
10. Болтанова Е.С., Иमेкова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. *Lex Russica (Русский закон)*. 2019; (6): 110–121. Boltanova E.S., Imekova M.P. Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica (Russian Law)*. 2019; (6): 110–121. (in Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121.
11. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных». *Собрание законодательства РФ*. 05.11.2012; 45: 6257. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1119 dated 01.11.2012 «On Approval of requirements for the protection of personal data when processing in personal data information systems». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 05.11.2012; 45: 6257. (in Russ.).
12. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». *Собрание законодательства РФ*. 31.07.2006; 31 (1): 3451. Federal Law No. 152-FZ dated July 27, 2006 «On Personal Data». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 31.07.2006; 31 (1): 3451. (in Russ.).
13. Ожегов С.И., Шведова Н.Ю. Толковый словарь русского языка: 72500 слов и 7500 фразеологических выражений. Российская АН, Ин-т рус. яз., Российский фонд культуры. 2-е изд., испр. и доп. М.: Азъ; 1994. Ozhegov S.I., Shvedova N.Yu. Explanatory dictionary of the Russian language: 72500 words and 7500 phraseological expressions. Russian Academy of Sciences, In-t rus. yaz., Russian Cultural Foundation. 2nd ed., revised and expanded. M.: Az; 1994. (in Russ.).
14. Постановление № 12 Совета Министров Союзного государства «О Концепции научно-технической программы Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства» («ДНК-идентификация»)» (Принято в г. Могилеве 12 мая 2016 г.). Resolution No. 12 of the Council of Ministers of the Union State «On the Concept of the scientific and technical program of the Union State «Development of innovative genogeographic and genomic technologies for identification of personality and individual characteristics of a person based on the study of the gene pools of the regions of the Union State» («DNA identification»)». (Adopted in Mogilev on May 12, 2016). (in Russ.).
15. Конвенция о биологическом разнообразии 13 июня 1992 года. *Собрание законодательства Российской Федерации*. 1996; 19: 2254. Convention on Biological Diversity, June 13, 1992. *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 1996; 19: 2254. (in Russ.).
16. Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности». *Собрание законодательства РФ*. 02.01.2023; 1 (1): 90. Federal Law No. 643-FZ dated 12/29/2022 «On Amendments to the Federal Law «On State Regulation in the Field of Genetic Engineering». *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 02.01.2023; 1 (1): 90. (in Russ.).
17. Большая Российская энциклопедия: в 30 т. Науч.-ред. совет: предс. Ю. С. Осипов и др. М.: Большая Рос. энциклопедия; 2015: 30. ISBN 5-85270-320-6. The Great Russian encyclopedia: in 30 volumes. Sc.-Ed. council: Pres. Osipov Yu.S. et al. Moscow: Bolshaya Rus. encyclopedia; 2015: 30. ISBN 5-85270-320-6. (in Russ.).
18. Курчанов Н. А. Генетика человека с основами общей генетики. Учебное пособие. СПб: СпецЛит; 2009. Kurchanov N.A. Human genetics with the basics of general genetics. Textbook. St. Petersburg: SpetsLit; 2009. (in Russ.).
19. Платрушев Л.И. Экспрессия генов. М.: Наука; 2000. Platrushev L.I. Gene expression. M.: Nauka; 2000. (in Russ.).
20. Международная декларация о генетических данных человека (Международный биоэтический комитет ЮНЕСКО, 2003 г.), доступно: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml. Дата обращения 17.11.2023. International Declaration on human genetic data. Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml. Accessed 11/17/2023. (in Russ.).
21. Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». *Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации*. 1993; 2: 62. Law of the Russian Federation No. 4180-1 of December 22, 1992 «On Transplantation of human organs and (or) tissues». *Bulletin of the Congress of People's Deputies of the Russian Federation and the Supreme Council of the Russian Federation*. 1993; 2: 62. (in Russ.).
22. Приказ Минздрава России N 306н, РАХ № 3 от 04.06.2015 «Об утверждении перечня объектов трансплантации». *Российская газета*. 2015; 38. Decree of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 306n, RAS No. 3

- dated 06/04/2015 «On approval of the list of transplantable organs». *Rossiyskaya gazeta*. 2015; 38. (in Russ.).
23. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Собрание законодательства РФ». 27.06.2016; 26 (I): 3849. Federal Law No. 180-FZ dated June 23, 2016 «On Biomedical Cell Products». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 06.27.2016; 26 (I): 3849.
 24. ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658: 2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала». <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=-1&page=0&month=-1&year=-1&search=&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=231218>. Дата обращения 03.04.2024. GOST R 59787-2021/ISO/TS 20658: 2017. «National standard of the Russian Federation. Medical laboratories. Requirements for the collection, transportation, receipt and processing of biological material». <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=-1&page=0&month=-1&year=-1&search=&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=231218>. Accessed 04/03/2024. (in Russ.).
 25. Рекомендации CM/Rec (2016) 6 Комитета министров государств — членов Совета Европы по исследованию биологических материалов человеческого происхождения. Приняты 11.05.2016. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff. Дата обращения 03.04.2024. Recommendations CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers of the Member States of the Council of Europe on the study of biological materials of human origin. Adopted on 05/11/2016. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff. Accessed 04/03/2024. (in Russ.).
 26. Закон Финляндии о биобанках. https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688_20120688.pdf. Дата обращения 25.11.2023. The Finnish Law on Biobanks. https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688_20120688.pdf. Accessed: 11/25/2023. (in Russ.).
 27. Icelandic Supreme Court № 151/2003. https://epic.org/wp-content/uploads/privacy/genetic/iceland_decision.pdf. Дата обращения 25.11.2023. Accessed 11/25/2023.
 28. Сорокина Е.М. «Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии» в монографии. Абросимова Е.А., Агафонов В.Б., Акулин И.М.; ред.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова. «Право и современные технологии в медицине». М.: Проспект; 2019: 164–168. Sorokina E.M. «The ban on the use of DNA of deceased relatives in the creation of genetic databases on the example of judicial practice in Iceland» in the monograph *Abrosimov E.A., Agafonov V.B., Akulin I.M.*; ed.: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. «Law and modern technologies in medicine». М.: Prospekt; 2019: 164–168. (in Russ.).

Received 27.11.2023

Accepted for press 17.04.2024