

Рецензия
на выпускную квалификационную работу
обучающегося магистратуры СПбГУ по направлению «Юриспруденция»
Бондаревой Екатерины Алексеевны
на тему «Правовое обеспечение научных исследований генома человека, включая сбор биоматериала, его обработку и использование результатов генетических исследований»

Тема выпускной квалификационной работы представляется актуальной с теоретической точки зрения в связи с тем, что правовое обеспечение научных исследований генома человека и, в частности, вопросы прав на генетическую информацию, а также защиты прав доноров биологического материала, включая правовые аспекты конфиденциальности генетической информации и добровольности участия в исследованиях, на настоящий момент представляют собою одну из наиболее сложных и спорных тематик как в отечественной, так и в зарубежной научной литературе. С практической точки зрения актуальность темы обусловлена тем, что научные исследования в области генома человека являются одним из приоритетных направлений развития как фундаментальной науки, так и медицинских технологий и фармацевтической отрасли как в Российской Федерации, так и за рубежом, однако недостаточно полная регламентация данного вида исследований в действующем национальном законодательстве и в международных актах затрудняет его практической применение и создаёт высокий риск нарушения прав носителей генетической информации.

В работе нашли отражение наиболее актуальные проблемы темы исследования, такие, как правовое регулирование организации и проведения исследований генома человека в действующем национальном законодательстве и в соответствии с международными документами, права участников исследований, право собственности на биологический материал, право на генетическую информацию, проблемы доступности генетического тестирования населению, правовые аспекты деятельности биобанков, правовой статус изъятых из организма биологического материала и допустимость его включения в гражданский оборот, этические проблемы исследований в области генома человека, в том числе, проблемы евгеники и ответственности перед будущими поколениями.

Работа основана на обращении к широкому кругу источников, в числе которых актуальная отечественная и зарубежная научная литература, нормативно-правовые акты РФ, международные документы, нормативно-правовые акты и иные официальные документы иностранных государств, акты Европейского суда по правам человека, судебная практика иностранных государств.

Структура выпускной квалификационной работы обусловлена целью и задачами исследования и позволяет логично и последовательно раскрыть тему исследования.

Содержание выпускной квалификационной работы полностью соответствует теме, заявленной в названии.

Выводы автора соответствуют поставленным задачам, имеют развернутую, логичную аргументацию.

Стиль выпускной квалификационной работы в целом соответствует стилистике научного исследования.

К числу достоинств работы следует отнести анализ наиболее актуальных проблем по теме работы с обращением к широкому кругу национальных и зарубежных источников, логичность и последовательность в изложении темы исследования, детальное выявление существующих проблем и противоречий в регламентации научных исследований в области генома человека, чёткую аргументированную позицию автора в отношении вещно-правового статуса органов и тканей, отделенных от тела человека, и, соответственно, допустимости заключения сделок в отношении биологического материала, необходимости законодательного регламентирования статуса генетической информации, особое внимание к вопросам защиты прав доноров и, в частности, к проблемам конфиденциальности и автономии личности, конкретность предложений по реформированию. Несомненным достоинством работы является её высокая практическая значимость. Так в работе

предлагаются конкретные и обоснованные рекомендации по изданию соответствующего Федерального закона и внесению в него отдельных положений, Также автором разработаны формы информированных добровольных согласий на медицинское вмешательство (для наиболее используемых видов биологического материала) и согласие на участие в исследовании

Недостатками работы являются отсутствие обращений к отечественной судебной практике, опечатки и стилистические изъяны.

Вопросы.

1. Учитывая, что при обработке генетического материала умершего человека биобанк получает информацию о его биологических родственниках и их предрасположенности к заболеваниям, должны ли наследники иметь возможность доступа к данной генетической информации и, если должны, то при каких условиях? Какова правовая и этическая позиция автора по данному вопросу?
2. Имеются ли, по мнению автора, основания для возникновения права интеллектуальной собственности, если при проведении исследований генома человека устанавливается неизвестная ранее нуклеотидная последовательность? Дайте Вашу этическую и правовую оценку возможности патентования с учётом того, что, с одной стороны, проведение исследований в области генома человека требует значительных финансовых инвестиций, а с другой стороны, открытая нуклеотидная последовательность является частью генома человека, а, следовательно, является частью генетического материала всех живущих на земле людей.

Выпускная квалификационная работа Бондаревой Екатерины Алексеевны соответствует предъявляемым квалификационным требованиям и заслуживает высокой положительной оценки.

Рецензент

Член Совета правления Ассоциации медицинского права Санкт-Петербурга
кандидат медицинских наук,
Чеснокова Екатерина Александровна

