



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(СПбГУ)

## ПРИКАЗ

03.08.2014

№ 8025/1

О доступе к генетическим данным  
доноров

В соответствии с приказом первого проректора от 03.03.2016 №1291/1 «Об утверждении Регламента формирования и использования банков биологических образцов и баз генетической информации», а также:

- учитывая положения Всеобщей Декларации ООН о геноме человека и правах человека, в частности: положения её преамбулы, признающей, что *«научные исследования по геному человека и практическое применение их результатов открывают безграничные перспективы для улучшения здоровья отдельных людей и всего человечества»*; положения ст. 5 о том, что любые исследования генома возможны после свободного и ясно выраженного согласия заинтересованного лица с соблюдением права каждого решать *«быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях»*; положения ст. 12 о том, что государствам следует *«обеспечивать всеобщий доступ к достижениям науки в области биологии, генетики и медицины, касающимся генома человека, при должном уважении достоинства и прав каждого человека»*; положения ст. 14 о том, что государствам следует принимать меры, *«благоприятствующие свободе проведения научных исследований, касающихся генома человека»*;

- сообразуясь с общепринятыми в мировой практике принципами открытости исходных данных при проведении любых генетических исследований;

- соблюдая положения Хельсинской Декларации (в редакции 2013 г.);

- руководствуясь положениями федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» в их официальном истолковании, данном в Разъяснениях Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций «О вопросах отнесения фото- и видео- изображения, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенности их обработки», согласно которым генетическая и иная биомедицинская информация требует особых условий обработки только в случаях, когда она используется оператором персональных данных в целях идентификации лица;

- отдавая себе отчёт в отсутствии иных положений законодательства, относящихся к анонимизированным генетическим данным;

- отмечая, что идентификация человека только по анонимизированным генетическим данным невозможна ни на нынешнем этапе развития науки и техники, ни в обозримой перспективе;

- учитывая, что СПбГУ не ведёт научной разработки методов идентификации лиц по генетическим данным, а также не осуществляет данной деятельности в качестве оператора персональных данных;

- принимая во внимание положения Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (ВП-П8-2322, утв. Правительством РФ 24.04.2012 №1853п-П8), одним из направлений которой является биомедицина, в частности, создание банков биологических образцов и генетического материала, а также биоинформатика (пп. 2.5 и 2.6);

- руководствуясь Программой развития СПбГУ, в соответствии с которой генетические исследования являются важной частью ее приоритетного направления «Биомедицина и здоровье человека», а также необходимостью выполнения целевых индикаторов Программы, касающихся публикаций в высокорейтинговых международных научных журналах;

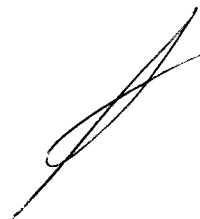
- отмечая необходимость получения одобрения Этического Комитета СПбГУ любых исследований, связанных с геномом человека, а также обязательность для СПбГУ любого волеизъявления участвующего в исследовании лица относительно пределов использования его генетической информации в научных исследованиях,

#### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок предоставления донорам, чей биологический материал получен СПбГУ в целях генетического анализа для научных исследований (далее - Доноры), доступа к их генетическим данным (Приложение №1).
2. Утвердить Общие принципы предоставления генетических данных человека, полученных СПбГУ в ходе научных исследований, третьим лицам (Приложение №2).
3. Главному научному сотруднику - научному руководителю Лаборатории «Центр геномной биоинформатики им.Ф.Г.Добржанского» О'Брайену С.Д.:
  - 3.1. в срок до 21 августа 2017 г. разработать согласованный с и.о. начальника Управления-службы информационных технологий Жамойдо А.Б. регламент передачи информации работниками СПбГУ, уполномоченными локальными актами СПбГУ на взятие биологических материалов человека для генетических исследований, для размещения на странице gr.spbu.ru (далее – Регламент передачи информации на страницу донора);
  - 3.2. в срок до 01 октября 2017 г. разработать согласованный с и.о. начальника Управления-службы информационных технологий Жамойдо А.Б. регламент размещения генетических данных человека в Архиве открытого доступа (репозитории) СПбГУ.
4. И.о. начальника Управления-службы информационных технологий Жамойдо А.Б. в срок до 01 сентября 2017 г. обеспечить:
  - 4.1. размещение на странице gr.spbu.ru информации в соответствии с Регламентом передачи информации на страницу донора;
  - 4.2. техническую возможность получения Донорами доступа к своим генетическим данным на странице gr.spbu.ru по предоставленным Донору логину и паролю;
  - 4.3. ведение учета запросов, поступающих на страницу gr.spbu.ru.

5. За разъяснением содержания настоящего Приказа следует обращаться посредством сервиса «Виртуальная приемная» на сайте СПбГУ к проректору по научной работе.
6. Предложения по изменению и/или дополнению настоящего Приказа направлять по адресу [org@spbu.ru](mailto:org@spbu.ru).
7. Начальнику Управления СПбГУ по связям с общественностью Зайнуллину Т.Т. опубликовать на сайте СПбГУ настоящий Приказ в течение трех рабочих дней с момента его издания.
8. Контроль исполнения настоящего Приказа оставляю за собой.

И.о. проректора по научной работе



С.В.Микушев

Приложение №1 к приказу  
от 03.08.14 № 80257

**Порядок предоставления донорам, чей биологический материал получен СПбГУ в целях генетического анализа для научных исследований, доступа к их генетическим данным**

1. Любой донор, чей биологический материал получен СПбГУ в целях генетического анализа для научных исследований, имеет право получить доступ к своим генетическим данным (генетической информации).
2. СПбГУ предоставляет донору доступ к его генетическим данным путём предоставления возможности ознакомиться с файлом в формате VCF, содержащим информацию о ДНК донора, на странице [gr.spbu.ru](http://gr.spbu.ru).
3. Доступ к генетическим данным предоставляется только посредством уникальной для каждого донора пары «логин-пароль».
4. Для доноров, которые предоставляют биоматериал после введения в действие настоящего Порядка, пара «логин-пароль» предоставляется каждому донору работником СПбГУ, уполномоченным на взятие биологических материалов человека для генетических исследований (далее – Уполномоченный работник), одновременно с получением от донора биоматериала и информированного согласия на участие в исследованиях.
5. Для доноров, которые предоставили биоматериал до введения в действие настоящего Порядка, пара «логин-пароль» высылается Уполномоченным работником по тем каналам связи, которые Донор указал в качестве средства обратной связи, после завершения секвенирования его генетической информации. В случае, если донор не указал способов обратной связи или выразил нежелание знакомиться со своими генетическими данными, доступ к генетическим данным не предоставляется.
6. Уполномоченный работник ведет учет соответствия пар «логин-пароль» информации о донорах в соответствии с Регламентом формирования и использования банков биологических образцов и баз генетической информации, утвержденным приказом первого проректора от 03.03.2016 №1291/1.
7. Уполномоченный работник обеспечивает предоставление в соответствии с Регламентом передачи информации на страницу донора следующих сведений о каждом доноре:
  - 7.1. логин;
  - 7.2. пароль;
  - 7.3. статус обработки биоматериала;
  - 7.4. генетические данные в формате VCF;
  - 7.5. вспомогательная контрольно-техническая информация в соответствии с Регламентом передачи информации на страницу донора.
8. СПбГУ не имеет права использовать генетическую информацию в целях идентификации человека.

Приложение №2, к приказу  
от 03.08.14 № 8025/п

**Общие принципы представления генетических данных человека, полученных  
СПбГУ в ходе научных исследований, третьим лицам**

1. СПбГУ предоставляет генетические данные человека третьим лицам в соответствии с законодательством РФ и этическими рекомендациями, принятыми в мировом академическом сообществе.
2. СПбГУ предоставляет генетические данные человека третьим лицам путём размещения данных в Архиве открытого доступа (репозитории) СПбГУ.
3. Генетические данные могут быть предоставлены третьим лицам в иной форме только в случаях, когда необходимость этого вытекает из редакционных требований журналов, индексируемых Web of Science Core Collection или Scopus (например, указанных в редакционных требованиях журнала Nature (<http://www.nature.com/authors/policies/availability.html#data>)).
4. СПбГУ размещает генетические данные в формате BAM и VCF с приложением следующей информации о доноре:
  - 4.1. пол и возраст на момент получения биоматериала;
  - 4.2. место рождения в формате «Субъект Федерации, муниципальное образование верхнего уровня».
5. В случае, когда генетические данные человека размещаются не только в Архиве открытого доступа (репозитории) СПбГУ или если цели проводимого научного исследования предполагают размещение иной информации о доноре, на размещение данных требуется согласие Этического Комитета СПбГУ.