

ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В НАУЧНЫХ ЦЕЛЯХ

Крюкова Елена Сергеевна, доцент юридического факультета Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королёва.

Кудашева Полина Сергеевна, магистрант юридического факультета Самарского национального исследовательского университета имени академика С.П. Королёва

В работе рассматривается специфика правового режима генетической информации, используемой в научных целях. Авторами предлагается нормативное закрепление порядка доступа к генетическим сведениям, уже полученным для иных (в том числе подобных) целей для последующего использования в научной деятельности.

Ключевые слова: гены, информация, научные исследования, базы данных, согласие, конфиденциальность.

LEGAL PROBLEMS OF USING GENETIC INFORMATION FOR SCIENTIFIC PURPOSES

Kryukova, Elena Sergeevna, associate Professor of the Law Faculty of the Samara National Research University.

Kryukova Polina Sergeevna, master's student of the Law Faculty of the Samara National Research University.

The paper examines the specificity of the legal regime of genetic information used for scientific purposes. The authors propose a normative consolidation of the procedure for accessing genetic data already obtained for other (including similar) purposes for subsequent use in scientific activity.

Key words: genes, information, research, databases, consent, confidentiality.

Роль генетических исследований и их влияние на развитие различных сфер общественной жизни трудно переоценить. В науке справедливо подчеркивается многоотраслевой характер и значение данного направления. Исследования в области генетики находятся на стыке медицины, общей биологии, биоинженерии, информатики и ряда других дисциплин[1, С.44]. Они открывают перспективы в части лечения и предупреждения заболеваний, планирования семьи, биоинженерии, развитии сельского хозяйства и пр. В

настоящее время приобретают также популярность генетические тесты, позволяющие выявить музыкальные, художественные, спортивные и другие способности человека[4, С.45]. По результатам анализа ДНК возможно прогнозирование морфологических, физиологических, поведенческих и иных характеристик человека. Все перечисленное свидетельствует о стремительном и широкомасштабном внедрении достижений генетики и усилении их значимости для целого комплекса отраслей. Вместе с тем, первостепенно, что сведения о геноме человека представляют собой особую значимость среди его персональных данных, их конфиденциальность существенна для соблюдения его прав и свобод. Как следствие, генетическая информация, как верно отмечается в литературе, стала объектом детального изучения не только в рамках биологических, химических, медицинских и других естественно-научных изысканий, но и предметом юриспруденции[6, С.120].

Особо охраняемым объектом генетические данные признаны многими международными конвенциями и актами. Так, согласно ст. 15 Международной декларации о генетических данных человека, (принята 16.10.2003г. Генеральной конференцией Юнеско) сбор, обработка, использование и хранение генетических данных человека потенциально опасны для соблюдения его прав и основных свобод, в этой связи организации, осуществляющие данные виды действий и ответственные за них, обязаны принять весь комплекс обеспечительных мер по их защите.

Использование генетической информации базируется на принципах, установленных международными нормами и этическими правилами, среди которых ключевую роль играют добровольное согласие на использование информации и соблюдение режима ее конфиденциальности, они направлены на необходимость добровольного и обдуманного «санкционирования» совершения тех иных действий в отношении своих персональных данных и на сохранение тайны полученной в результате их осуществления информации. Несмотря на свою автономность, данные начала взаимосвязаны и взаимообусловлены (так, обязательность получения согласия на раскрытие конфиденциальной информации – компонент режима ее конфиденциальности). Закрепление обозначенных основ правового режима генетической информации позволяет обеспечить автономию личности, уважение ее достоинства и охрану интересов,

Но не менее значима и свобода научных исследований. В частности, в соответствии со ст.15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (принят 16.12.1996г. Генеральной Ассамблеей ООН) государства должны уважать и блюсти свободу, необходимую для научных

изысканий и творчества. Тожественные начала заложены и в Декларации Международного конгресса за свободу научных исследований от 16.02.2006г. Конституции большинства государств также содержат соответствующие принципы и гарантии. В рамках анализа содержания указанного принципа в доктрине неоднократно обращалось внимание на тот факт, что свобода совершаемых действий касается именно процесса изучения, а не порядка использования полученных результатов[7, С.101]. Однако, на наш взгляд, эти действия взаимозависимы: без возможности доступа к информационным данным процесс изучения может быть обездвижен. Но, несомненно, следует учитывать, что цели научных исследований не всегда до конца определены, а включение информации в базы данных может открыть доступ к ее разностороннему (в том числе не связанному с научными изысканиями) применению.

Правовой режим генетической информации обусловлен огромным числом возможных направлений применения результатов генетических исследований, в том числе прямо не заявленных при сборе и получении данных. Центральной сферой сбора и обработки данных о геноме человека является медицина, не менее значимы они и для развития ряда других отраслей науки, кроме того, возможно их использование при проведении статистических и иных прикладных исследований, помимо этого, генетические данные представляют ценность для эффективной работы правоохранительной системы. При этом довольно часто имеет место пересечение разноплановых интересов: так, в предварительном докладе «Конкретные вопросы в области прав человека. Права человека и геном человека», подготовленном А.Ю. Моток для Комиссии по правам человека Экономического и Социального Совета ООН, справедливо указывается, что, с одной стороны, обеспечение конфиденциальности предполагает почти полный контроль за медицинской информацией, но, с другой - это препятствует проведению исследований, которые невозможны без свободного доступа к медицинской информации.

Конечно, учитывая целевое многообразие и потенциальную заинтересованность третьих лиц в применении генетической информации для собственной выгоды (в банковской, страховой, трудовой и других сферах), каждая из целей получения должна иметь четко очерченные границы. Но при этом не маловажно, что целесообразно и последующее применение полученных первоначально для иных целей данных. Среди вторичных вариантов использования информации особое место занимают научные изыскания. Причем их направленность может быть однородна с

изначальными целями, отличаясь лишь по субъекту запроса информации и аспекту исследования, а может относиться и к совершенно иному сектору науки. Полагаем, порядок применения генетических данных в научных целях нуждается в обособлении, учитывая долгосрочные общественно значимые перспективы последних. При этом следует учитывать, что генетическая информация может носить как персонифицированный характер, то есть прямо или косвенно относиться к определенному лицу и служить целям грамотной методике лечения данного субъекта, а может представлять собой массив данных для обобщенных целей, например, для разработки мер по увеличению продолжительности жизни граждан, развитию технологий скрининга генофонда людей, оценки генетических рисков в целом и разработки лекарств. В частности, в России одним из успешных проектов стало исследование по секвенированию генома обобщенного представителя русского этноса на базе Национального исследовательского центра «Курчатовский институт»[4, С.43]. Такая информация является неперсонифицированной (анонимизированной). В мировой практике наметилась тенденция по созданию соответствующих баз данных[5, С.115].

Если обратиться к анализу зарубежного законодательства в этой части, в Великобритании и США проведение исследований связано с соблюдением особого правового режима информации, но при этом допустима передача данных для развития науки при условии, что она не ставит под угрозу личную, семейную и иные виды тайн. В целях соблюдения прав граждан Национальный институт здравоохранения США издает акты, обеспечивающие анонимность используемой в научно-исследовательских целях информации. Помимо этого, указанный орган имеет собственные базы данных с результатами геномных исследований, пополняемых обезличенными сведениями, и научные учреждения США могут получать к ним доступ. В Канаде осуществление геномных исследований в целом построено по принципу беспрепятственной передачи информации о геноме в научных целях, но с учетом влияния европейского законодательства о сохранении тайны информации, в скором времени возможны соответствующие нормативные ограничения[1, С.45]. Во Франции в качестве исключения в целях лечения, охраны труда, а также для научных и исторических исследований можно использовать генетические данные субъекта при наличии его явного на то согласия (например, уже имело место их обнародование)[6, С.121].

Европейский суд по правам человека, рассматривая обозначенную категорию споров (касаемо использования биологического материала

человека, содержащего геномную информацию), также обращает внимание на цели, внутреннее законодательство и публичный доступ к таким сведениям. Весьма показательным в свете сказанного выступает дело 2010г. Йильберг против Швеции, суть которого в использовании информации о подростках, полученной в ходе научного проекта профессором психиатрии в университете Гетеборга (с согласия законных представителей и с сохранением конфиденциальности) другими учеными (информация по решению Комитета по этике была доступна только заявителю и его сотрудникам). Несмотря на возражения со стороны владельца информационного ресурса, запросы из других университетов на доступ к собранным материалам для научных исследований, получили удовлетворение в судебном порядке согласно положениям национального законодательства Швеции. Исследуя изложенные материалы дела, Европейский суд сделал ряд важных выводов, в частности: «врачи, психиатры и ученые могут иметь интерес, аналогичный интересу журналистов в защите источников и интересу адвокатов в защите профессиональной тайны клиентов»[3, С.60]. Согласны, что названные факторы также должны учитываться внутренним законодательством при закреплении режима доступа к генетическим данным в научных целях.

В соответствии с положениям Регламента № 2016/679 от 27.04.2016 Европейского парламента и Совета ЕС о защите прав физических лиц в отношении обработки персональных данных и о свободе их перемещения (документ, унифицирующий правила всех стран-членов в этой области) обработка персональных данных для целей, отличных от тех ради которых они получены, разрешена в случае совместимости с их с первоначальными целями сбора информации. Дальнейшая обработка данных в общественных и научных интересах рассматривается как не противоречащая закону и не считается несовместимой с начальными целями. Такой подход, по мнению ряда авторов, защищает интересы медицинских центров и научных организаций, в том числе биобанков, осуществляющих сбор персональных данных для будущих исследований[2, С.190]. Однако одной целевой совместимости не достаточно. Оператор персональных данных наделен контрольными функциями по выявлению и оценке целесообразности их использования и необходимостью соблюдения мер защиты (этические нормы, правила хранения и т.п.). Результатом такой проверки будет выступать решение о наличии дополнительного повторного согласия носителя информации на ее обработку.

Таким образом, применительно к российскому законодательству, разрабатываемому в области генетических исследований, на лицо

необходимость нормативного выделения и дифференциации такого направления использования генетической информации как научные исследования в качестве отдельного элемента в рамках ее правового режима. Соответственно порядок во многом будет определяться статусом данных и их персонализацией. Как вариант, возможно внедрение различных по характеру, объему и содержанию видов согласия на доступ к таким сведениям: оно может быть широким, открытым и т.п. Но в любом случае следует разработать механизмы, обеспечивающие качество исследования, возможность контроля, соблюдение этических правил и информированность о результатах. Не стоит забывать, что внедрение и проведение рассматриваемых начал непреложно требует, как и в других случаях, установление последовательной и четкой процедуры доступа к данным, сроков и условий их хранения, а также порядка уничтожения информации.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта 18-29-14073.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алимов Э.В., Лещенков Ф.А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англосаксонской правовой семьи // Журнал российского права. 2019. № 11. С.43-58.
2. Барабашев А.Г., Пономарева Д.В. Защита персональных данных и научно-исследовательская деятельность: опыт правового регулирования ЕС // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 6. С.186-194.
3. Белая О.В. Практика Европейского суда по правам человека об использовании геномной информации и биоматериала человека // Международное право и международные организации. 2019. № 2. С.57-70.
4. Владимиров В.Ю., Горбунская И.Н., Кубитович С.Н. К вопросу о безопасности геномной информации // Биосфера. 2018. №1. С. 42-47.
5. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С.110-121.
6. Микурова И.В., Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Правовое регулирование использования генетической информации в Евросоюзе // Аграрное и земельное право. 2019. № 7. С. 120-123.
7. Рассолов И.М., Чубукова С.Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5. С.98-110.