

ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: СООТНОШЕНИЕ ЛИЧНЫХ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ИНТЕРЕСОВ ¹

Солодкая А.Р.,

выпускница СПбГУ, юридический факультет СПбГУ,
Программа: «Медицинское и фармацевтическое право»
фармацевтическое право».

Акулин И.М.,

д.м.н., проф. СПбГУ зав. каф. организации здравоохранения и меди-
цинского права СПбГУ.

***Аннотация.** Переход на новую медицинскую концепцию 4 Р требует достаточно крупных денежных вложений, что тормозит доступность новых медицинских технологий для большинства населения земли, однако в последствии такой выбор даст большие преимущества. Традиционные лечебно-диагностические медицинские мероприятия уже не отвечают новым требованиям времени. Концепция медицины с персональным профилактическим подходом, использование генетических технологий затрагивает права человека и его персональные данные. Защита персональных данных, интересы государства и общественной безопасности в отношении общественного здоровья требует серьезной правовых исследований. Статья посвящена этим проблемам и путям их решения.*

***Ключевые слова.** Новая концепция 4 Р. Правовые проблемы защиты персональных данных. Общественное здоровье, персональные данные, государственные интересы.*

«FEATURES OF THE LEGAL REGULATION OF GENETIC RESEARCH: THE RATIO OF PERSONAL AND PUBLIC INTERESTS»

Solodkaya A.R.,

graduate of St. Petersburg State University, Faculty of Law
of St. Petersburg State University, Program: “Medical
and pharmaceutical law” pharmaceutical law”.

¹ *Статья представлена по результатам выпускной квалификационной работы «Правовое регулирование генетических исследований: соотношение личных и общественных интересов. Солодкая Анастасия Романовна, соискатель степени магистра права СПбГУ Программа «Медицинское и фармацевтическое право». Научный руководитель. Акулин И.М., д.м.н., проф. СПбГУ.*

Akulin I.M.,

MD, Prof. of St. Petersburg State University, Head of the Department. organizations of healthcare and medical law of St. Petersburg State University.

Annotation. *The transition to a new medical concept of 4P requires quite large monetary investments, which hinders the availability of new medical technologies for the majority of the world's population, but in the future such a choice will give great advantages. Traditional therapeutic and diagnostic medical measures no longer meet the new requirements of the time. The concept of medicine with a personal preventive approach, the use of genetic technologies affects human rights and personal data. The protection of personal data, the interests of the state and public safety in relation to public health requires serious legal research. The article is devoted to these problems and ways to solve them.*

Keywords. *New concept 4 p. Legal problems of personal data protection. Public health, personal data, state interests.*

Система здравоохранения становится зависимой от новейших достижений, при этом в условиях большой коммерциализации делит общество на две части в зависимости от возможности использования достижений медицины, тем самым нарушая принцип равенства. Понятно, что переход на новую медицинскую концепцию потребует достаточно крупных денежных вложений и затормозит доступность новых медицинских технологий, однако в последствии такой выбор даст большие преимущества. Как гласит известное выражение Гиппократ: «Болезнь легче предупредить, чем лечить». Как отмечают авторы научной литературы, профилактические принципы современного здравоохранения, основанные на последних достижениях информационных технологий, молекулярной генетики, и прочих, остаются единственным путем прогресса в обеспечении жизни и здоровья всего населения².

Таким образом, традиционные лечебно-диагностические медицинские мероприятия уже не отвечают новым барьерам современности. Для развития сферы охраны жизни и здоровья людей, поддержания равенства в доступности медицины, соответствия новым условиям развития общества, в какой-то мере для легального сдер-

² Акулин И.М., Белоколодова Т.И. В сборнике: XII ежегодная научно-практическая конференция «Медицина и право в XXI веке». Сборник трудов (дополнительные материалы). Санкт-Петербург, 2021. С. 7-30.

живания развития науки, государство должно стремиться к переходу к концепции медицины с персональным профилактическим подходом. При этом в условиях практически бесконтрольного режима генетической информации в Российской Федерации, сфера ее использования должна получить нормативно-правовое закрепление и особый контроль со стороны государства. Иначе, даже в условиях масштабных открытий и новшеств с манипуляциями в области человеческого генома, имеется риск потери индивидуальности каждого человека, не соблюдения основных прав и свобод, что приводит к нарушениям основных устоев правового демократического свободного общества.

В рамках данной исследовательской работы, в целях получения подтверждения или опровержения научных рассуждений, выявления преобладающего отношения в обществе к развивающейся сфере геномных исследований был проведен опрос населения. В рамках данного опроса граждане отвечали на вопросы для проверки их генетической грамотности. Его результаты позволили определить какими базовыми знаниями в области генетики обладают граждане, понимают ли какие блага и риски может принести в их жизнь исследования в области генома человека. В опросе участвовали 138 человек от 16 до 78 лет абсолютно разных профессий.

Полученная статистика свидетельствует о том, что 64,5 % опрошенных никогда не изучали генетику либо не интересуются данной сферой. Соответственно 35,5 % – лица, которые изучали генетику в школе, либо в университете, либо изучают самостоятельно, либо работают в сфере генетики, что, по мнению интервьюера, является достаточно большим процентом вовлеченности.

На вопрос о примерном количестве генов в геноме человека 88,4% респондентов затруднились ответить либо дали неверный ответ.

На утверждение о прямой зависимости характера от генов 32,6 % опрошенных ответили не верно. Полученная статистика свидетельствует о невысоких знаниях основ генетики простым населением. Большинство респондентов (87%) осведомлены о возможности выявления риска развития заболеваний в будущем с помощью генетических тестов; 4,3 % опрошенных генетическое тестирование проходили; 83,3% опрошенных граждан хотели бы узнать имеющийся риск появления генетических заболеваний в будущем с целью предотвращения и лечения заболевания. Интересно, что 81,2 % респондентов ответили, что хотели бы пройти генетическое тестирование с целью получения более качественной персонифицированной меди-

цинской помощи, что свидетельствует о заинтересованности граждан в охране своего здоровья, а это уже один шаг к внедрению принципа партисипативности (заинтересованность и активное участие граждан в профилактике и лечении) в рамках концепции 4П.

Из 100 % – 56 % опрошенных ответили, что согласны и не боятся проходить генетическое тестирование; 21 % респондентов отметили, что возможно согласились бы пройти генетическое тестирование, но боятся использования полученной генетической информации в целях, на которые они не давали согласия. 11,7 % опрошенных граждан боятся, что использованная генетическая информация может быть использована против них, а 10,2 % респондентов не согласны проходить тестирование по различным причинам.

Такая статистика показывает, что не смотря на наличие определенных страхов, большинство опрошенных граждан беспокоятся о своем здоровье и согласны проходить генетическое тестирование несмотря ни на что.

На вопрос о важности развития научных исследований для повышения качества жизни людей 91,4 % ответили утвердительно, либо с небольшой долей сомнения. А на вопрос о пожертвовании своего генетического материала для научных исследований мнения разделились, но 51,5% – выразили определенное согласие либо с небольшой долей уверенности, что приятно удивляет. Граждане понимают значимость развития генетических исследований и готовы содействовать в развитии инновационных знаний, не боясь последствий.

О достаточности правового регулирования генетических исследований в стране, где опрошенный проживает, только 1 человек (0,7%) ответил положительно. На вопрос о возможности утраты контроля над образцами генетического материала в связи с недостаточным правовым регулированием рассматриваемой сферы 89,1 % опрошенных ответили утвердительно, утвердительно с сомнениями либо затруднились ответить. Учитывая, что респонденты практически не обладают специальными знаниями в области генетических исследований, можно предположить, что они не знакомы с правовым регулированием в этой области и ответы основываются на общем недоверии законодательным органам и органам власти.

При ответе на вопрос о доверии исследовательским организациями, проводящим генетические исследования мнения разделились. О своем доверии сообщили только 10,1% опрошенных. В рамках ответа на вопрос о разрешении осуществления редактирования генома 54,7 % опрошенных ответили утвердительно, либо утвердительно

но с сомнением. Отвечая на вопрос о возможности обострения классового неравенства в результате появления возможности редактирования генома ответы можно разделить на пополам. В данном случае более 50 % опрошенных считают, что такая возможность существует. Не безопасным развитие генетических исследований для себя и своих детей считают 10 человек (7,2%), а 43,4% опрошенных считают, что генетические исследования преследуют скрытые экономические и политические цели.

С утверждением о том, что одной из основных задач проведения генетических исследований является воспрепятствование воспроизводству неполноценных людей согласилось 40,6 % опрошенных, скорее всего, граждане не понимают значения данного утверждения и принадлежность его к евгеническим принципам.

И на последний вопрос о том, защита чьих интересов в рамках генетических исследований должна быть в прерогативе только 4 человека задумались о том, что необходимо соблюдать баланс интересов.

Таким образом, результаты опроса показывают нам, что в основном граждане с генетикой в жизни не сталкивались и имеют очень слабое представление о возможностях и рисках, которые возникают в результате проведения генетических исследований, из чего следует, что генетическую образованность необходимо повышать. У населения есть страхи использования генетической информации против них, недоверие законодательству в этой области, однако достаточно большой процент опрошенных показывает свою готовность к использованию генетических возможностей с медицинскими целями, особенно молодое поколение до 35 лет. Неожиданными стали результаты опроса в той части, что люди готовы предоставлять свои генетические образцы для научных целей. Это показывает осознание важности населением таких исследований для улучшения качества их жизни и жизни их потомков.

В целях развития сферы геномных исследований в Российской Федерации, для соблюдения баланса интересов предлагается следующее:

1. Как подчеркивают многие авторы научных работ, законодательству Российской Федерации не хватает систематизированного нормативного акта, который отразил бы: статус геномной информации; статус биологического материала; цели ее сбора и применения; статус субъектов генетических исследований; гарантии защиты прав субъектов участвующих в генетических исследованиях; ответствен-

ность за неправомерное использование генетической информации; правила сбора рассматриваемой информации; порядок хранения генетической информации и многие другие вопросы;

2. Способствование развитию этических комитетов. Так как генетическая информация – это особый вид персональных данных, нуждающийся в повышенной защите в силу своей идентифицирующей возможности носителя такой информации, нормативного регулирования в области геномных исследований недостаточного самого по себе, необходимо совокупное регулирование различными социальными регуляторами, в том числе правовыми, этическими, моральными и прочими.

Основополагающими требованиями к этическим комитетам должны являться – независимость, мультидисциплинарность, плюрализм.

Отбор членов в этические комитеты должен быть гласным, состоять из членов общества с признанным авторитетом, зарекомендовавших себя окружению как честный, открытый, бескорыстный человек. В этический комитет должны входить представители разных профессий, в обязательном порядке врачи и юристы, возможно политики (для отражения публичных интересов), кроме того, представители сообщества пациентов и другие известные публичные личности.

Оценочные критерии для этических комитетов пока не представляется возможным отразить объективно, но они обязательно должны включать: оценку целей эксперимента, потенциальный риск, предполагаемые положительные результаты для отдельного человека и общества в целом.

3. Одним из возможных способов соблюдения баланса интересов субъектов является – замена устаревших традиционных механизмов обмена информацией применением технологии блокчейн.

Технология блокчейн была впервые запущена в 2009 г. как общий реестр для всех совершаемых операций с биткоином. Изначально технологию блокчейн стали применять в финансовой и банковской сфере. Однако ее возможности позволяют расширить область применения, в том числе на медицину, что позволит осуществлять должный контроль в сфере биомедицинских, геномных исследований и не только.

Технология блокчейн представляет собой распределенную базу данных, без централизованного хранилища, в которой хранится информация обо всех осуществляемых транзакциях участников системы в виде цепочки блоков³. В такой децентрализованной базе данных

хранится постоянно растущий список упорядоченных записей - блоков, каждый из которых содержит метку времени и ссылку на предыдущий блок. Новые записи могут вноситься только с согласия большинства участников системы, а информация, которая однажды уже была записана, не может быть изменена или удалена. Копии цепочек блоков хранятся независимо друг от друга и обрабатываются на разных компьютерах. То есть обработка и верификация добавляемо информации проводится силами пользователей реестра. С помощью технологии блокчейн могут храниться любые данные, т.к. данная технология представляет собой способ хранения информации.

Применительно к биомедицинским, в том числе геномным исследованиям, рассматриваемая технология дает следующие преимущества: существенно повышает скорость проведения исследований, так как оптимизирует процесс обмена данными между исследовательскими центрами, при этом сохраняя полный контроль над передаваемой информацией; упрощает процесс сбора данных у пациентов, которые дают согласие на участие в исследованиях; позволяет структурировать большой объем информации о факторах, которые могли повлиять на результаты исследований; позволяет проверить подлинность любых внесенных данных, так как основное свойство рассматриваемой технологической системы – неизменяемость информации и в конечном итоге система обеспечивает достаточными гарантиями защиты вносимой информации, что значительно сокращает риск утечки информации и потери контроля над ней и тем самым привлекает к исследованиям больше граждан.

В России блокчейн-технологии уже находят применение в сфере медицины, так в Новгородской области впервые была запущена программа мониторинга оборота лекарств средств в Новгородской областной клинической больнице с помощью данной технологии, что в свою очередь позволит контролировать всю информацию о лекарствах и их назначениях пациентам⁴.

Предложенные меры будут действенны как для защиты интересов отдельных физических лиц, так и в рамках интересов исследовательских организаций и общества в целом.

Заключение. Проанализировав нормативную базу на международном и национальном уровне, а также судебную практику, рассмот-

³ Сальникова А.В. *Технология блокчейн как инструмент защиты авторских прав // Актуальные проблемы российского права. 2020. N 4. С. 83 - 90. Конс+*

⁴ <https://tass.ru/ekonomika/5123036>

рев различные подходы регулирования определенных аспектов геномных исследований, ознакомившись с существующими мерами защиты прав субъектов геномных исследований и соотнеся их интересы, можно сделать следующие выводы:

1. Имеющаяся база нормативного регулирования не отвечает современному развитию сферы геномных исследований как на международном, так и на национальном уровне. В рамках международного права имеются только общие принципы, которые не раскрывают в достаточной мере гарантий защиты прав субъектов, защиты геномной информации. В связи с тем, что нет четко выработанных общих обязательных норм, практика регулирования отдельных сфер геномных исследований в разных странах отличается, что можно проследить, например, в рамках вопроса о возможности патентования генов. Таким образом общие принципы имеют разную трактовку.

В Российской Федерации нормативно-правовое регулирование в рассматриваемой сфере в основном строится на общих правовых нормах, которые не учитывают специальных особенностей, многие возникающие вопросы на практике вообще не имеют отражения в национальной нормативной базе. В качестве примера можно привести попытки законодателя включить геномную информацию в понятие биометрических персональных данных, при этом не учитывая абсолютно никаких особенностей, распространяя действие общего законодательства на такой важный вид информации. Понятно, что в условиях недостаточных знаний о геноме человека, а в связи с этим не понимании конкретных последствий разглашения геномных данных, слабого представления результатов применения инновационных технологий, сложно сформировать на таком этапе действенную законодательную базу, которая бы отразила все проблемные и спорные вопросы. Однако в настоящей действительности результаты геномных исследований уже используются на практике и с каждым годом их развитие в повседневной жизни будет только увеличиваться. Уже сейчас формируется судебная практика по различным вопросам. Соответственно, законодателю необходимо совершать действия в направлении четкого регулирования, и устранения большого количества пробелов, начиная от закрепления понятия и целей, и способов сбора генетической информации, при этом собирая нормы в рамках регулирования исследований в области генома человека в отдельные нормативные акты. Так, объединение вопросов геномной инженерии в Федеральном законе от 05.07.1996 N 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятель-

ности” для генодиагностики, генотерапии и генной инженерии, используемой в промышленности, методы которой не применяются к человеку, по мнению многих авторов, не целесообразно.

2. В целях создания действенной нормативно-правовой базы законодатель должен понимать какие субъекты задействованы в рамках геномных исследований и какие интересы преследуют. Правовые нормы должны отражать баланс таких интересов. Действующее законодательство не защищает как физическое лицо, выступающее пациентом, субъектом исследования, но также и не отражает права и регламентацию деятельности научных работников и организаций. Нет норм как должна храниться геномная информация, какие меры должна принять организация для качественного сотрудничества и соблюдения прав всех задействованных субъектов.

3. Другим недостатком регулирования является генетическая неграмотность населения. Государство не проводит мероприятий по повышению знаний граждан, соответственно люди не знают какие возможности открываются перед ними, например, в области медицины, а если и знают, то относятся к этому безответственно, не понимая благ и рисков, с которыми генетика связана. Одновременно, опрос показал, что многие люди считают важным развитие генетической науки и готовы содействовать в исследованиях, так как понимают, что новые возможности улучшат качество их жизни, что в интересах не только отдельного гражданина, но и в интересах исследовательских организаций и государства в целом.

В целях повышения генетической грамотности населения можно создавать базы знаний, в которых отражать последние новшества в области генетических инноваций, рассказывать о мерах, принятых государством в рассматриваемой области, знакомить население с нормативными актами, больше освещать события произошедшие в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы, проводить опросы, которые также повышают заинтересованность граждан, способствовать созданию сообществ граждан, которые будут проводить просветительские работы

В рамках выполнения данного исследования были обобщены основные нормативные акты, отражены многие риски, связанные с генетическими исследованиями, а также возможности для общества. Кроме этого, работая с населением в рамках проведенного опроса как минимум 138 человек получили для себя некоторую новую информацию, о которой в повседневной жизни даже не задумывались.