

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ИНФОРМАЦИОННОЙ СФЕРЕ

DOI: 10.17803/1994-1471.2020.114.5.065-072

И. М. Рассолов*,
С. Г. Чубукова**

Защита генетических данных при генетическом тестировании и генотерапевтическом лечении: информационно-правовые аспекты¹

Аннотация. В статье исследуются проблемы защиты генетических данных с позиций информационного права. Методологической основой работы выступают системный подход, методы анализа и синтеза, сравнительного правоведения. В работе генетическая информация рассмотрена как конфиденциальная информация о здоровье, как объект генетики популяций и как биометрические данные. Проведенный анализ позволил сделать вывод о том, что защита генетической информации требует введения особых механизмов правовой защиты — режима строго контролируемого использования. Генетические данные могут использоваться в двух основных направлениях: для изучения особенностей отдельных лиц в результате анализа их генетических данных; для идентификации лиц по их генетическим отпечаткам. Генетический анализ характеристик лица может проводиться только в медицинских или научных целях. Согласие лица должно быть получено до проведения исследования. Российское законодательство требует уточнения в отношении формы и срока действия такого согласия. Анализ отпечатков ДНК в области гражданского судопроизводства может осуществляться только по требованию суда и с согласия заинтересованного лица. Запрет на «дискриминацию» по признаку состояния здоровья, в том числе запрет принимать во внимание результаты генетических тестов, предсказывающих еще не выявленное заболевание или генетическую предрасположенность к заболеванию, можно рассматривать как общий запрет на использование «прогностических» генетических тестов в экономических и социальных целях.

¹ Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14033.

© Рассолов И. М., Чубукова С. Г., 2020

* *Рассолов Илья Михайлович*, доктор юридических наук, профессор кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
ilyarassolov@mail.ru

** *Чубукова Светлана Георгиевна*, кандидат юридических наук, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
sgchubukova@msal.ru

Ключевые слова: информация; ДНК; генетическая информация; защита генетической информации; раскрытие и конфиденциальность результатов генетического тестирования; информированное согласие; биометрические данные; конфиденциальные сведения; правовой режим генетической информации; генетика популяций.

Для цитирования: Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Защита генетических данных при генетическом тестировании и генотерапевтическом лечении: информационно-правовые аспекты // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — Т. 15. — № 5. — С. 65—72. — DOI: 10.17803/1994-1471.2020.114.5.065-072.

Protection of Genetic Data in Genetic Testing and Gene-Therapy Treatment: IT Law Aspects²

Ilya M. Rassolov, Doctor of Law, Professor, Department of IT Law and Digital Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
ilyarassolov@mail.ru

Svetlana G. Chubukova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of IT Law and Digital Technologies, Kutafin Moscow State Law University
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
sgchubukova@msal.ru

Abstract. The paper explores the problems of protection of genetic data from the perspective of IT law. Methodologically, the study is based on the system approach, methods of analysis and synthesis, comparative legal approach. In the paper, genetic information is defined as confidential health information, an object of population genetics and biometric data. The analysis makes it possible to conclude that the protection of genetic information requires the introduction of special mechanisms of legal protection, namely: the regime of strictly controlled use. Genetic data can be used in two main areas: to examine the characteristics of individuals based on the analysis of their genetic data; to identify individuals by their genetic data prints. Genetic analysis of facial characteristics can only be done for medical or scientific purposes. The person's consent must be obtained before the study is carried out. Russian legislation requires clarification concerning the form and duration of such a consent. Analysis of DNA images in civil proceedings can only be carried out at the request of the court and with the consent of the person concerned. Prohibition of "discrimination" based on health conditions, including prohibition of taking into account the results of genetic tests predicting a yet unidentified disease or genetic predisposition to a disease, can be interpreted as a general prohibition of the use of "prognostic" genetic tests for economic and social purposes.

Keywords: information; DNA; genetic information; protection of genetic information; disclosure and confidentiality of genetic testing results; informed consent; biometric data; confidential information; legal regime of genetic information; population genetics.

Cite as: Rassolov IM, Chubukova SG. Zashchita geneticheskikh dannykh pri geneticheskom testirovanii i genoterapevticheskom lechenii: informatsionno-pravovye aspekty [Protection of Genetic Data in Genetic Testing and Gene-Therapy Treatment: IT Law Aspects]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2020;15(5):65—72. DOI: 10.17803/1994-1471.2020.114.5.065-072. (In Russ., abstract in Eng.).

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14033.

Как отмечается в науке, «постгеномная эпоха, в которой мы живем сегодня, является периодом интерпретации геномной информации»³.

В настоящий момент можно выделить несколько видов генетического анализа, которые позволяют получить представление о первоначальном биологическом образце:

- обнаружение конкретного гена с помощью генетического маркера, т.е. с помощью гена или последовательности ДНК, которые были выбраны, поскольку систематически расположены вблизи искомого гена, и которые легче обнаружить благодаря их известному расположению в хромосоме;
- идентификация нескольких генетических маркеров в геноме (генотипирование);
- установление полного генетического кода человека (секвенирование);
- периодическое обследование лица на предмет выявления конкретных генетических мутаций, которые могут произойти в результате определенных событий (например, воздействия токсичных веществ);
- исследования, направленные на идентификацию личности путем выявления возможного сходства между двумя генетическими материалами из разных источников, один из которых связан с четко идентифицированным человеком (генетические «отпечатки пальцев»).

Генетические данные, полученные в результате любого из этих анализов, являются более или менее подробными и значимыми в зависимости от количества и расположения последовательностей ДНК. Таким образом, элементы, подлежащие отбору для анализа, зависят от преследуемой цели. Нет причин анализировать одни и те же последовательности ДНК для идентификации носителя ДНК, доказательства наличия семейной связи между несколькими лицами, выявления конкретного генетического заболевания или установления последова-

тельности всего генома. Это позволяет сделать вывод, что именно цели исследования будут определять особенность правового режима использования отдельных видов генетической информации.

Европейский законодатель пошел по пути признания в законе особого правового режима генетической информации. Например, соответствующие положения содержатся во французском Законе «О биоэтике»⁴, который определил конкретные требования к компьютерным досье, собираемым для медицинских исследований. В частности, это касается введения особой процедуры получения разрешения от консультативных органов и экспертов, отвечающих за анализ методологии исследований.

Синтез этого знания предполагает, что генетические данные должны рассматриваться нами в рамках общей категории так называемых конфиденциальных данных.

Защита генетических данных как конфиденциальной информации о здоровье. Генетическая информация содержит конфиденциальные данные, которые могут раскрыть информацию о состоянии здоровья соответствующего лица как носителя ДНК. Однако при этом информация может также указывать на особенности здоровья и биологические характеристики не только конкретного индивида, но и членов его семьи.

В Генеральном регламенте о защите персональных данных (General Data Protection Regulation, GDPR) от 27 апреля 2016 г.⁵ персональные данные о здоровье определяются как любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу («субъекту данных»). При этом идентифицируемое физическое лицо — это лицо, которое может быть идентифицировано, прямо или косвенно, в частности, посредством таких идентификаторов, как имя, идентификационный номер, сведения о местоположении, идентификатор в режиме онлайн, или через

³ Le Douarin N. Dans le secret des êtres vivants. Itinéraire d'une biologiste. Paris : Robert Laffont, 2012. P. 27.

⁴ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique // URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469> (дата обращения: 15.03.2020)

⁵ General Data Protection Regulation (GDPR) // URL: <https://gdpr.eu/tag/gdpr/> (дата обращения: 15.03.2020).

один или несколько признаков, характерных для физической, психологической, генетической, умственной, экономической, культурной или социальной идентичности указанного физического лица (ст. 4 GDPR).

Таким образом, это могут быть данные, касающиеся физического или психического здоровья гражданина, включая предоставление медицинских услуг, которые раскрывают соответствующую информацию.

Сюда могут относиться сведения, полученные в ходе теста, обследования части тела человека или отдельных веществ, связанных с организмом, в том числе на основе генетических данных и биологических образцов. Кроме того, это может быть информация, касающаяся предполагаемого заболевания, вероятной инвалидности или даже риска заболевания. В этот перечень также может быть включена история болезни, методика клинического лечения, а также физиологическое или биомедицинское состояние соответствующего лица на определенный момент времени. Подобная информация является конфиденциальной независимо от источника ее происхождения (например, если она получена от медицинского работника или лечащего врача; данные из стационара, больницы, другого медицинского учреждения).

При этом под генетическими данными Генеральный регламент о защите персональных данных понимает персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим признакам физического лица, которые предоставляют уникальную информацию о его физиологии или здоровье. Информация также может вытекать из анализа биологического образца соответствующего физического лица (ст. 4 GDPR).

При этом необходимо понимать, что, с одной стороны, результат генетического тестирования человека имеет большое значение для его родственников, особенно если речь идет об

обнаруженной патологии. А с другой стороны, выявление у обследуемого мутации, которая с большой вероятностью может присутствовать у его кровных родственников, фактически влечет установление их генетического статуса без их согласия⁶. Именно эти особенности генетической информации не позволяют в полном объеме применять к ней режимы конфиденциальности, принятые в отношении других результатов медицинских исследований.

То, что медицинский работник может на законных основаниях делать с генетической информацией, различается в разных странах. Эксперты призывают пересмотреть законы так, чтобы, во-первых, сохранять конфиденциальность пациента, а во-вторых, предупреждать третьи стороны о предотвращении причинения вреда⁷.

Защита генетических данных при выявлении расового или этнического происхождения. Обработка генетических данных может выявить информацию о предполагаемом этническом происхождении донора.

Эта способность определять происхождение индивидов напрямую связана с работой генетики популяций, которая изучает распределение и частотные изменения версий генов в группах людей, а также закономерности изменчивости и наследственности на уровне популяции. Значение обработки и интерпретирования этих сведений нельзя недооценивать.

Средства изучения генетической изменчивости популяций значительно улучшились. Теперь они позволяют детально изучать генетическую структуру популяций с использованием очень большого количества маркеров, разбросанных по всему геному. Это позволяет идентифицировать подгруппы населения и определить, соответствуют ли они конкретным географическим территориям.

Исследования определили генетическую структуру большого числа народов. Первая и на

⁶ WHO. Genomics and World Health. Report of a WHO scientific Group. HLB:QZ 50. 2002. 125 p.

⁷ Ижевская В. Л. Этические и правовые аспекты генетического тестирования и скрининга // Биоэтика и гуманитарная экспертиза. 2007. № 1. URL: <http://www.intelros.ru/readroom/bioyetika-i-gumanitarnaya-yekspertiza/vyp-1-2007/7357-yeticheskie-i-pravovye-aspekty-geneticheskogo-testirovaniya-i-skrininga.html> (дата обращения: 15.03.2020).

сегодняшний день самая амбициозная ориентирована на исландское население.

Что касается таких исследовательских проектов, то во Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 г. предусматривается, что в тех случаях, когда программы генетического обследования охватывают все население, следует запрашивать более полное согласие, выраженное через законных представителей соответствующих групп или народов. Кроме того, население должно быть проинформировано об общих результатах. Информация должна предоставляться только на индивидуальной основе, когда она может принести непосредственную пользу благополучию или здоровью людей.

Еще одно исследование в области генетической антропологии, санкционированное французской Национальной комиссией по информатике и свободам (La Commission nationale informatique et libertés, CNIL), касалось индийских племен Гваделупы. Его цель заключается в том, чтобы лучше понять происхождение и эволюцию индейских групп на Малых Антильских островах путем восстановления различных волн миграции людей (Карибский бассейн, Европа, Африка). Биологические образцы были отобраны у 250 добровольцев после получения их прямого согласия. Комиссия подчеркнула, что обрабатываемые генетические данные могут указывать на этническое происхождение отдельных лиц, и приняла к сведению гарантию того, что сбор данных, непосредственно устанавливающих личность, осуществляться не будет⁸.

Защита генетической информации как биометрических данных. Биометрические данные представляют собой особый вид персональных данных, относящихся к физическим, физиологическим или поведенческим признакам физического лица, которые позволяют осуществить уникальную идентификацию индивида (напри-

мер, изображение человеческого лица, отпечатки пальцев, рисунок вен руки, ДНК, голос, сетчатка глаза, а для поведенческой биометрии — распознавание речи, динамика сигнатур, жесты).

Биометрия непосредственно связана с отдельной личностью, подтверждает ее идентичность и уникальность, и поэтому она выступает по-своему универсальным идентификатором. Некоторые исследователи определяют ее как технологию «идентичности тела». Поэтому любая возможность неправомерного доступа или незаконного использования биометрических данных создает серьезную угрозу частной жизни гражданина.

Действительно, практически невозможно отделить биометрические данные от человека, которого они касаются. В этой связи мы можем выделить такие их важные свойства, как: *постоянство, уникальность и универсальность*. Эти данные характеризуются возможностью точной идентификации (они уникальны для каждого человека), их постоянством (они остаются практически неизменными на протяжении жизни человека) и универсальностью (одни и те же физиологические «элементы» встречаются у всех людей). Именно поэтому рассматриваемые генетические идентификаторы являются наиболее интимными среди подвергающихся компьютерной обработке персональных данных.

Технологии и инструменты сбора биометрических данных, которые сегодня широко доступны, позволяют беспрепятственно получать и анализировать персональные данные. Это обуславливает введение во многих странах новых законодательных правил, закрепляющих правовое положение биометрических данных и особенности их защиты.

Действительно, в отличие от большинства других персональных данных, биометрические данные не выбираются самим индивидом, они представляют пример «внутренней» или «струк-

⁸ Délibération n° 2015-339 du 24 septembre 2015 autorisant l'Université de Bordeaux à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude intitulée : «Le peuplement des Petites-Antilles : analyse génétique de vestiges archéologiques (groupes céramiques) et groupes actuels» // URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?id=CNILTEXT000031494223> (дата обращения: 15.03.2020).

турной» информации; они принадлежат человеку «в силу его создания». По мнению Антуанетты Руврой, эти данные преобразует человеческое тело в своеобразный «пароль», при этом само тело не может лгать и дает уверенность в подобных объективных знаниях⁹.

Еще один известный французский исследователь Андре Виталис полагает, что секвенирование генетической информации клеток человека в будущем может стать беспрецедентным средством социального контроля при установлении корреляции между поведенческими признаками и генетическими различиями у отдельных лиц¹⁰.

Даже если биометрические данные недоступны для непосредственного наблюдения, соответствующие инструменты позволяют читать их и использовать. Их широкое применение окажет серьезное воздействие на общество.

В этой связи мы считаем, что использование таких данных должно быть подкреплено введением серьезных гарантий, например эффективным ограничением цели обработки, а также мерами безопасности, ограничивающими доступ к таким данным третьим лицам.

Генетическая информация как новая категория конфиденциальных данных. По нашему мнению, следует включить генетические данные как таковые в перечень конфиденциальных данных, обработка которых запрещена (за некоторыми исключениями). В этой связи следует принять законодательные поправки.

Так, в соответствии со ст. 9 Генерального регламента о защите персональных данных генетические данные образуют одну из категорий персональных данных, которую обычно называют «конфиденциальными данными». В связи с этим в Генеральном регламенте уточняется, что государства — члены ЕС могут сохранять или вводить дополнительные ограничения или условия в отношении обработки генетических данных, данных о здоровье или биометрических данных при условии, что они не препятствуют свободному перемещению персональных дан-

ных в пределах Союза, если эти условия распространяются на трансграничную обработку таких данных.

Ссылка на генетические данные как на новую категорию конфиденциальных данных позволит обеспечить, чтобы режим усиленной защиты не ограничивался случаями, когда зафиксированные последовательности ДНК доказали свою медицинскую значимость или были включены в национальную базу данных ДНК. Это особенно актуально, поскольку использование генетических данных все меньше ограничивается областями медицины, полиции и правосудия. Они активно используются во многих других секторах экономики, особенно за рубежом.

В этой связи, как мы считаем, необходимо ввести для этих данных *режим строго контролируемого использования*.

Поэтому перед формулированием внутригосударственных правил оборота генетической информации будет полезен анализ международно-правового опыта регулирования исследуемых отношений. В частности, этот касается анализа положений, вводящих международный запрет на дискриминацию по признаку генетического наследия.

Принцип запрещения любой дискриминации по признаку генетических характеристик отдельных лиц закреплен в ряде международных документов, которые являются основополагающими в исследуемой области: Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины от 4 апреля 1997 г.; Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека от 11 ноября 1997 г.; Хартия основных прав ЕС от 7 декабря 2000 г.

Необходимые правила оборота генетической информации: дозволения и рекомендации. Генетические данные могут использоваться в двух основных направлениях, которые четко обозначены ниже.

Во-первых, это изучение особенностей отдельного лица по мере того, как они выявляются

⁹ Rouvroy A. Homo juridicus est-il soluble dans les données? // Droit, Normes et Libertés dans le Cybermonde. Bruxelles : Larcier, 2018. Pp. 417—444.

¹⁰ Vitalis A. L'Incertaine Révolution numérique. London, 2016. 117 p.

в результате анализа его биологического или генетического наследия.

Что касается процедуры, то генетический анализ характеристик лица может проводиться только в медицинских или научных целях. Согласие лица должно быть получено до проведения исследования. Эти положения были уточнены в отношении формы и срока действия согласия. Согласие должно быть получено письменно, после получения лицом информации о характере и цели обследования, и может быть отозвано в любое время. Подобные изменения следует внести в российское гражданское законодательство, также в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

Во-вторых, это идентификация лиц по их «генетическим следам» в качестве доказательства по делу (например, удостоверение факта присутствия на месте преступления).

Отпечатки ДНК могут быть использованы в процессе уголовного расследования в целях идентификации личности, при установлении личности умерших лиц (особенно если речь идет о неизвестных военнослужащих, обнаруженных в ходе боевых действий), а также лиц, захваченных вооруженными силами в ходе военных операций. Подобные изменения следует внести в уголовно-процессуальное законодательство, а также соответствующие положения военного права.

В области гражданского судопроизводства генетическая идентификация может осуществляться только по требованию судьи, рассматривающего дело, с целью установления или оспаривания определенного факта (например, для выявления отношений между родителями и детьми, принятия решения о соответствующих пенсионных правах и др.). В этой связи согласие заинтересованного лица должно быть получено, оно должно быть выражено в явной форме (соответствующие изменения следует внести

в гражданское процессуальное законодательство).

Правила оборота генетической информации: запреты и предписания. Итак, основной запрет, который может быть сформулирован на сегодняшний день и закреплён преимущественно на уровне гражданского и уголовного законодательства, можно сформулировать следующим образом: «Никто не может подвергаться дискриминации на основании своих генетических данных». Генетические характеристики должны быть добавлены в перечень запрещенных критериев дискриминации.

В частности, подобный запрет должен касаться дискриминации на основе генетической информации при приеме на работу, при наложении дисциплинарного взыскания или увольнении (изменения в трудовом законодательстве). Это касается также случаев страхования по болезни, инвалидности или смерти (изменение законодательства об охране здоровья). Страховщики не должны принимать во внимание результаты рассмотрения генетических данных лица, ходатайствующего о таком страховании, даже если эти данные были переданы соответствующим лицом или с его согласия. Кроме того, они не могут задавать вопросы, касающиеся генетических тестов и их результатов, а также требовать сдавать генетические тесты до заключения договора и в течение всего срока его действия (изменения в законодательстве о страховании).

Запрет на дискриминацию по признаку состояния здоровья, в том числе запрет принимать во внимание результаты генетических тестов, предсказывающих еще не выявленное заболевание или генетическую предрасположенность к заболеванию, можно рассматривать как общий запрет на использование прогностических генетических тестов в экономических и социальных целях.

Предложенные меры являются необходимыми шагами по развитию в российском праве и законодательстве правового режима генетической информации.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Ижевская В. Л.* Этические и правовые аспекты генетического тестирования и скрининга // Биоэтика и гуманитарная экспертиза. — 2007. — № 1. — URL: <http://www.intelros.ru/readroom/bioyetika-i-gumanitarnaya-yekspertiza/vyp-1-2007/7357-yeticheskie-i-pravovye-aspekty-geneticheskogo-testirovaniya-i-skrininga.html> (дата обращения: 15.03.2020).
2. *Vitalis A.* L'Incertaine Révolution numérique. — London, 2016. — 117 p.
3. *Rouvroy A.* Homo juridicus est-il soluble dans les données? // Droit, Normes et Libertés dans le Cybermonde. — Bruxelles : Larcier, 2018. — Pp. 417—444.
4. *Le Douarin N.* Dans le secret des êtres vivants. Itinéraire d'une biologiste. — Paris : Robert Laffont, 2012. — 464 p.

Материал поступил в редакцию 15 марта 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. *Izhevskaya V. L.* Eticheskie i pravovye aspekty geneticheskogo testirovaniya i skringa // Bioetika i humanitarnaya ekspertiza. — 2007. — № 1. — URL: <http://www.intelros.ru/readroom/bioyetika-i-gumanitarnaya-yekspertiza/vyp-1-2007/7357-yeticheskie-i-pravovye-aspekty-geneticheskogo-testirovaniya-i-skrininga.html> (data obrashheniya: 15.03.2020).
2. *Vitalis A.* L'Incertaine Révolution numérique. — London, 2016. — 117 p.
3. *Rouvroy A.* Homo juridicus est-il soluble dans les données? // Droit, Normes et Libertés dans le Cybermonde. — Bruxelles : Larcier, 2018. — Pp. 417—444.
4. *Le Douarin N.* Dans le secret des êtres vivants. Itinéraire d'une biologiste. — Paris : Robert Laffont, 2012. — 464 p.