

Геномные исследования и искусственный интеллект: проблемы правового регулирования на глобальном и региональном уровне

Аннотация. Авторы рассматривают тенденции и особенности развития нормативного регулирования проведения геномных исследований в контексте цифровизации на уровне глобальных и региональных международных организаций, включая интеграционные объединения. Проанализированы действующие в современном международном и интеграционном праве источники правового регулирования применения технологий искусственного интеллекта в сфере геномных исследований, выявлены основные тенденции развития глобальной и региональной регуляторики. Обращено внимание на то, что ключевые международные акты, принятые как на глобальном, так и на региональном уровне и регулирующие те или иные аспекты проведения геномных исследований, представляют собой так называемые акты мягкого права, которые являются рекомендательными и составляют своего рода «предправо». В заключение представлены рекомендации по усовершенствованию релевантного правового регулирования в рамках интеграционных объединений с участием Российской Федерации.

Ключевые слова: геномные исследования; глобальное регулирование; этика; региональное регулирование; интеграционные объединения; искусственный интеллект; цифровизация; большие данные; защита прав участников геномных исследований; цифровые технологии; прозрачность; принципиальные положения.

Для цитирования: Пономарёва Д. В., Некотенева М. В. Геномные исследования и искусственный интеллект: проблемы правового регулирования на глобальном и региональном уровне // Актуальные проблемы российского права. — 2024. — Т. 19. — № 3. — С. 168–179. — DOI: 10.17803/1994-1471.2024.160.3.168-179.

© Пономарёва Д. В., Некотенева М. В., 2024

* Пономарёва Дарья Владимировна, кандидат юридических наук, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, старший научный сотрудник Центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, стр. 2, г. Москва, Россия, 125993
dvronomareva@msal.ru

** Некотенева Мария Владимировна, кандидат юридических наук, заместитель заведующего кафедрой интеграционного и европейского права, старший научный сотрудник Центра права и биоэтики в сфере геномных исследований и применения генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, стр. 2, г. Москва, Россия, 125993
maria7roman@yandex.ru

Genomic Research and Artificial Intelligence: Problems of Legal Regulation at the Global and Regional Levels

Darya V. Ponomareva, Cand. Sci. (Law), Deputy Head of the Department of Practical Law, Senior Researcher, Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
dvponomareva@msal.ru

Maria V. Nekoteneva, Cand. Sci. (Law), Deputy Head of the Department of Integration and European Law, Senior Researcher, Center for Law and Bioethics in the Field of Genomic Research and Application of Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation
maria7roman@yandex.ru

Abstract. The authors examine the trends and features of the development of legal regulation of genomic research in the context of digitalization at the level of global and regional international organizations, including integration associations. The current sources of legal regulation of the use of artificial intelligence technologies in the field of genomic research in modern international and integration law are analyzed, and the main trends in the development of global and regional regulation are identified. Attention is given to the fact that key international acts adopted both at the global and regional levels, and regulating certain aspects of genomic research, are so-called acts of soft law, which are advisory and constitute a kind of «pre-law». In conclusion, recommendations are presented for improving the relevant legal regulation within the framework of integration associations with the participation of the Russian Federation.

Keywords: genomic research; global regulation; ethics; regional regulation; integration associations; artificial intelligence; digitalization; big data; protection of the rights of participants in genomic research; digital technologies; transparency; fundamental provisions.

Cite as: Ponomareva DV, Nekoteneva MV. Genomic Research and Artificial Intelligence: Problems of Legal Regulation at the Global and Regional Levels. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2024;19(3):168-179. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2024.160.3.168-179

Введение

В настоящее время цифровые технологии становятся неотъемлемой частью жизни человека. Сфера развития генетических технологий и геномных исследований в данном контексте не является исключением. Проникновение цифровизации в область геномных исследований как тенденция присуща различным государствам, ведь цифровые технологии сегодня обеспечивают стремительное развитие персонализированной медицины, способствуют ускоренному принятию управленческих решений. К исполь-

зуемым в рассматриваемой сфере технологиям относят: большие данные (big data), позволяющие проводить предиктивный анализ ДНК; телемедицину и мобильные медицинские технологии (mHealth), столь необходимые для проведения дистанционного мониторинга здоровья; технологии блокчейн (blockchain tech), способствующие обеспечению безопасности, а также достоверности обработки данных; медицинский интернет вещей (Internet of things) и искусственный интеллект (artificial intelligence (AI)), демонстрирующий новые возможности для диагностики и лечения¹.

¹ См.: Зайдуллин Р. Будущее уже наступило: как искусственный интеллект применяется в медицине // URL: <https://vc.ru/future/32237-budushchee-uzhe-nastupilo-kak-iskusstvennyy-intellekt-primenyaetsya-v-medicine> (дата обращения: 15.06.2023).

При этом особое внимание сегодня в контексте развития геномных исследований уделено именно искусственному интеллекту. В 2021 г. исследователи из Гарвардской медицинской школы и Оксфордского университета представили инструмент искусственного интеллекта под названием EVE (Evolutionary model of Variant Effect), использующий сложный тип машинного обучения для обнаружения генетической изменчивости у сотен тысяч видов организмов, что позволит в дальнейшем обеспечить прогнозирование влияния различных вариаций генов на здоровье человека². В 2020 г. Институт автоматизации и процессов управления Российской академии наук представил технологию искусственного интеллекта, которая позволяет диагностировать заболевания и уровень здоровья в целом для разработки индивидуальной программы реабилитации. При этом искусственный интеллект диагностирует физическое здоровье человека не только исходя из его морфологических и психологических особенностей, но также на основании закономерностей онтогенеза человека, формирующих резервные возможности организма³.

Несмотря на очевидную пользу применения технологий искусственного интеллекта (ИИ) в сфере общественного здравоохранения (в том числе в контексте проведения геномных исследований), возникают вполне закономерные вопросы правового и этического характера: как обеспечить защиту персональных данных участников геномных исследований при их обработке? как противодействовать возможным случаям дискриминации по признаку генетического статуса в связи с результатами обработки данных? как установить баланс между обеспе-

чением защиты прав человека, участвующего в геномных исследованиях с применением технологий ИИ, и свободой научных исследований? На эти и другие проблемные вопросы приняты попытки дать ответ как на глобальном уровне, так и на региональном и национальном уровнях⁴.

В статье проанализированы действующие в современном международном и интеграционном праве источники правового регулирования применения технологий искусственного интеллекта в сфере геномных исследований, выявлены основные тенденции развития глобальной и региональной регуляторики. В заключение представлены рекомендации по усовершенствованию релевантного правового регулирования в рамках интеграционных объединений с участием Российской Федерации.

1. Глобальное регулирование

Большое значение для развития применения цифровых технологий в сфере генетических исследований (в особенности если речь идет об обеспечении общественного здравоохранения) имеет принятая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) Глобальная стратегия развития цифрового здравоохранения на 2020–2025 годы⁵ (далее — Глобальная стратегия), базирующаяся на резолюциях, принятых Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций⁶ и Всемирной ассамблеей здравоохранения⁷.

Цель Глобальной стратегии заключается в укреплении систем здравоохранения путем применения цифровых технологий здравоохранения для потребителей, медицинских

² URL: <https://lenta.ru/articles/2021/11/01/genes/> (дата обращения: 19.06.2023).

³ *Фершт В. М., Латкин А. П., Иванова В. Н.* Современные подходы к использованию искусственного интеллекта в медицине // Территория новых возможностей. 2020. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-podhody-k-ispolzovaniyu-iskusstvennogo-intellekta-v-meditsine> (дата обращения: 19.06.2023).

⁴ С учетом обозначенной темы статьи анализ национального законодательства о применении технологий искусственного интеллекта в геномных исследованиях не приводится.

⁵ Global strategy on digital health 2020–2025. WHO, 2019 // URL: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/> (дата обращения: 19.06.2023).

⁶ United Nations General Assembly resolutions 73/218 (2019) and 70/125 (2016).

⁷ Resolutions WHA58.28 (2005), WHA66.24 (2013), WHA69.24 (2016) and WHA71.7 (2018).

работников, поставщиков медицинских услуг и промышленности в целях расширения прав и возможностей пациентов и в интересах здравоохранения для всех социальных групп. Глобальная стратегия затрагивает следующие разновидности цифровых технологий: интернет вещей, большие данные, искусственный интеллект, робототехника, машинное обучение.

Стратегическая цель этого документа заключается в поддержке государств в разработке и реализации собственных стратегий в области цифровизации здравоохранения, которые должны отражать национальный контекст, ситуацию, тенденции, политики, ресурсы и ценности.

Особое значение в рамках формулировки основной цели Глобальной стратегии придается необходимости приравнять данные о здоровье человека к конфиденциальным персональным данным, что предполагает выработку высоких стандартов обеспечения безопасности и защиты таких данных от несанкционированного доступа. Для достижения данной цели необходимо разработать эффективное правовое регулирование, направленное на обеспечение защиты неприкосновенности частной жизни, конфиденциальности данных, в том числе способствующее решению вопросов кибербезопасности и создающее условия для безопасного обмена такими данными в целях планирования, практической реализации и преобразования соответствующих услуг. Разрабатываемые процедуры должны отвечать требованиям прозрачности и способствовать эффективному информированию о стратегиях защиты данных. Безусловно, данное положение всецело применимо к генетическим исследованиям, являющимися частью персонализированной медицины.

Развитию генетических технологий, их внедрению в сферу здравоохранения способствует положение Глобальной стратегии о необходимости обеспечить преодоление основных препятствий, с которыми сталкиваются развивающиеся страны в области цифровизации здравоохранения, а именно: отсутствие благоприятных условий, достаточных ресурсов, инфраструктуры;

система образования, не отвечающая вызовам настоящего времени; нехватка кадров, финансовых инвестиций; неустойчивое подключение к Интернету; наличие нерешенных вопросов, касающихся унаследованной инфраструктуры и технологий; сложности в обеспечении гарантий неприкосновенности частной жизни, безопасности, внедрения и использования международных стандартов. Повышению инвестиционной привлекательности, а также гарантий устойчивости, качества, безопасности и защиты разработок в области цифрового здравоохранения будет способствовать принятие соответствующих нормативных правовых актов (пп. 30, 34 Глобальной стратегии).

Еще одним значимым документом, принятым на глобальном уровне и затрагивающим применение цифровых технологий (в частности, технологий искусственного интеллекта) в различных сферах (включая их использование в сфере здравоохранения и научных исследований), являются Рекомендации ЮНЕСКО об этических аспектах искусственного интеллекта 2021 г. (документ подписали 193 государства)⁸. Этот рамочный программный документ, акт «мягкого права», регулирующий сферу ИИ-технологий и потенциальные социальные последствия использования таких технологий, основывается на нравственных принципах, а также на принципе уважения прав человека и основных свобод, доступе к данным, информации и знаниям, нормах международного и национального права, принципе свободы научно-исследовательской и инновационной деятельности. При этом этические ценности и принципы должны отражать задачи и возможности уровня развития технологий искусственного интеллекта.

Под этическим применением искусственного интеллекта в Рекомендациях ЮНЕСКО понимается «систематическое нормативное осмысление этических аспектов ИИ на основе эволюционирующей комплексной системы взаимосвязанных ценностных установок, принципов и процедур, способное ориентировать общества в вопросах ответственного учета известных и

⁸ Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence // URL: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455_rus (дата обращения: 19.06.2023).

неизвестных последствий применения ИИ-технологий для людей, сообществ, окружающей природной среды и экосистем, а также служить основой для принятия решений, касающихся применения или отказа от применения технологий на основе ИИ». Необходимо отметить, что этические принципы по своему значению и содержанию не приравниваются к нормам права, а выступают в качестве гибкого инструмента для нормативной оценки и методического руководства в вопросах применения технологий на основе ИИ. При этом во главу угла ставится благополучие человека и недопущение нанесения вреда как некий целевой ориентир.

В Рекомендациях ЮНЕСКО отмечается, что развитие искусственных интеллектуальных систем поднимает этические вопросы нового типа, к которым относятся: влияние технологий искусственного интеллекта на процесс принятия решений; взаимодействие между людьми; развитие медицины и образования в контексте цифровизации; обеспечение доступа к информации и неприкосновенности частной жизни; проблема дискриминации. Технологии искусственного интеллекта открывают новые исследовательские возможности и создают основу для принятия управленческих решений в оперативном порядке.

Рекомендации ЮНЕСКО сформулировали критерии, на основании которых должен определяться выбор конкретного метода применения ИИ-системы в той или иной сфере. К таким критериям относятся следующие:

- а) выбранный метод является оптимальным и соразмерным для достижения законных целей;
- б) выбранный метод не противоречит базовым ценностным установкам, сформулированным в Рекомендациях ЮНЕСКО;
- с) выбранный метод подходит для конкретных условий и основывается на подтвержденных результатах научных исследований. Если речь идет об использовании технологий ИИ для принятия жизненно важных решений, то окончательное решение должно оставаться за человеком.

Как и в Глобальной стратегии, в Рекомендациях ЮНЕСКО значительное внимание уделено

вопросам обеспечения неприкосновенности частной жизни и защиты данных. Отмечается, что за разработку рамочных принципов защиты данных и механизмов управления ими должны отвечать национальные или наднациональные институты или органы, защита таких принципов должна обеспечиваться эффективно функционирующей судебной системой на протяжении жизненного цикла технологии ИИ. Указанные принципы и механизмы относятся к сбору, контролю и использованию данных, в том числе к реализации субъектами релевантных правоотношений права требовать удаления персональных данных и т.н. цифровых следов. Тем самым обеспечиваются законная цель и надлежащая правовая основа для обработки персональных данных, их персонализации, де- и ре-персонализации, прозрачность алгоритмов, адекватные меры по защите конфиденциальных данных и эффективный независимый надзор. Оценка последствий применения должна осуществляться и в отношении алгоритмических систем, в том числе социальных и этических аспектов их использования.

В рамках Рекомендаций ЮНЕСКО сформулирована задача для государств-членов — разработать рамочные принципы и обеспечить их применение другими заинтересованными сторонами, в том числе частными компаниями, академическими или научно-исследовательскими учреждениями, а также общественными организациями, путем оказания всем заинтересованным сторонам содействия в разработке инструментов оценки этического воздействия и проверки соблюдения этических норм. Разработка таких принципов и механизмов должна учитывать интересы всех вовлеченных субъектов, при этом ЮНЕСКО может выступать в роли партнера и оказывать государствам-членам содействие в разработке стратегически значимых механизмов, а также в мониторинге и оценке их функционирования.

Помимо указанных документов международно-правовую основу применения цифровых технологий в генетических исследованиях составляют следующие акты: Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека 1997 г., Международная декларация ЮНЕСКО

о генетических данных человека 2003 г., Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека 2005 г., Резолюция Экономического и Социального Совета ООН (ЭКОСОС) № 2001/39 «Генетическая конфиденциальность и недискриминация», Рекомендуемое международное руководство по этическим проблемам в медицинской генетике и медико-генетической службе ВОЗ 1997 г., Руководство по качественной клинической практике ВОЗ и Рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Необходимо отметить, что данные документы (как и ранее представленные Глобальная стратегия и Рекомендации ЮНЕСКО) представляют собой так называемое мягкое право, т.е. носят рекомендательный характер, не содержат юридически обязывающих норм.

Отдельно необходимо упомянуть этические документы международных профессиональных ассоциаций: Международный кодекс медицинской этики Всемирной медицинской ассоциации (ВМА)⁹, Хельсинкскую декларацию ВМА¹⁰, Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей¹¹. Несмотря на то что указанные документы ввиду периода их разработки и принятия не содержат положения, посвященные внедрению цифровизации, роботизации и автоматизации в сферу генетических исследований, они остаются полезными в части обеспечения международных стандартов защиты прав пациентов, исследователей, медицинских работников.

Стоит упомянуть также инициативы по развитию отдельных цифровых технологий (в частности, искусственного интеллекта), исходящие от неправительственных организаций: документ «Главные десять принципов этичного приме-

нения искусственного интеллекта», разработанный Международной сетью профессиональных союзов; Монреальскую декларацию об ответственном развитии искусственного интеллекта; Торонтскую декларацию о защите права на равенство и недискриминацию в системах машинного обучения; инициативы под названиями «Принципы гармоничного использования искусственного интеллекта» (ПГИИ) и «Принципы партнерства в области искусственного интеллекта». Необходимо отметить, что данные документы, как и обозначенные ранее, затрагивали эτικο-правовую проблематику использования систем ИИ в целом безотносительно к какой-то конкретной сфере общественной жизни.

2. Региональное регулирование

В контексте функционирования региональных международных организаций ключевыми документами в области биотехнологий и геномных исследований являются: в рамках Совета Европы — Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в сфере применения биологии и медицины 1997 г. (Конвенция Овьедо), Рекомендации Комитета министров Совета Европы об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения 2006 г., в рамках Содружества Независимых Государств — Модельный закон СНГ «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ» 2005 г., Модельный закон СНГ «О персональных данных» 1999 г., Рекомендации «Об эτικο-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах — участниках СНГ» 2007 г. и другие документы. Вместе с тем в данных докумен-

⁹ Международный кодекс медицинской этики 1949 г. // URL: <http://med-pravo.ru/Ethics/seventh1.htm> (дата обращения: 15.06.2023).

¹⁰ World Medical Association (2013), Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject // URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318> (дата обращения: 15.06.2023).

¹¹ Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей 2016 г. // URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/3027-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout2019-1.pdf> (дата обращения: 15.06.2023).

тах практически не представлены положения, затрагивающие цифровизацию исследуемой в настоящей статье области.

Отличительной особенностью функционирования региональных международных организаций (интеграционных объединений) в рассматриваемой сфере является создание институциональных структур, ответственных за подготовку нормативно-правовой базы, регламентирующей применение отдельных видов цифровых технологий, в особенности ИИ, применительно к разнообразным сферам общественной жизни. Предполагается, что деятельностью таких институциональных структур будет охватываться в том числе и область генетических исследований. В числе таких структур стоит упомянуть:

- а) Специальный комитет Совета Европы по искусственному интеллекту;
- б) Группу экспертов высокого уровня по искусственному интеллекту (учреждена Европейской комиссией — институтом Европейского Союза, главный документ Группы — «Руководящие принципы создания заслуживающего доверия, этичного искусственного интеллекта»);
- в) Рабочую группу Африканского союза по искусственному интеллекту;
- г) Рабочую группу Лиги арабских государств по искусственному интеллекту;
- д) Группу экспертов ОЭСР по искусственному интеллекту и ее преемницу — Сеть экспертов ОЭСР по искусственному интеллекту (основные документы и механизмы: Рекомендации по искусственному интеллекту и Механизм мониторинга политики в области ИИ).

Так, целью принятия Рекомендаций по искусственному интеллекту ОЭСР 2019 г. является поддержка инноваций и повышение доверия к искусственному интеллекту с учетом гарантий принципа уважения прав человека и демократических ценностей. Рекомендации отражают проблемы, связанные с использованием технологий ИИ в дополнение к существующим стандартам ОЭСР в таких областях, как конфи-

денциальность, управление рисками цифровой безопасности и ответственное управление бизнесом. В Рекомендациях определены пять взаимодополняющих ценностных принципов ответственного управления надежным искусственным интеллектом и содержится призыв поощрять и осуществлять их. К этим принципам относятся:

- а) инклюзивный рост, устойчивое развитие и благосостояние;
- б) ориентированность на человеческие ценности и справедливость;
- в) прозрачность и объяснимость;
- г) надежность и безопасность;
- д) контролируемость.

Рекомендации ОЭСР в своих принципиальных положениях перекликаются с документами, принятыми в рамках Европейского Союза в области регулирования искусственного интеллекта. Необходимо отметить, что документы, принятые в рамках институциональных структур Союза, затрагивают особенности использования технологий ИИ в целом, безотносительно к сферам применения, хотя они и обозначены в документах.

2 февраля 2020 г. Европейская комиссия опубликовала Белую книгу по искусственному интеллекту¹², демонстрирующую европейский подход к совершенству и доверию в отношении ИИ. Белая книга состоит из двух основных блоков: «экосистема совершенства» и «экосистема доверия». В последнем блоке излагается подход ЕС к разработке нормативно-правовой базы для ИИ. В рамках данного подхода Комиссия различает т.н. высокорисковые приложения ИИ и приложения с низким риском. Под наднациональное регулирование должны подпасть именно высокорисковые приложения ИИ, которые используются в критических секторах экономики Союза (к ним относятся в том числе биотехнологии, применяемые в контексте проведения геномных исследований). Предполагается, что высокорисковые приложения ИИ включают следующие ключевые требования: требования

¹² White Paper on Artificial Intelligence — a European approach to excellence and trust // URL: https://commission.europa.eu/system/files/2020-02/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf (дата обращения: 19.06.2023).

к обучающим данным, требования к учету, обязанности в области обеспечения информационной безопасности, требования к надежности и точности, человеческий контроль — и особые требования к конкретным приложениям ИИ, например используемым для удаленной биометрической идентификации. Добровольная маркировка будет предусматриваться для приложений ИИ, не относящихся к высокорисковым. Кроме того, предполагается, что способствовать разработке и развитию релевантной нормативно-правовой базы будет Европейская структура управления ИИ в форме механизма сотрудничества национальных компетентных органов¹³.

В 2021 г. Европейской комиссией было разработано и представлено «Предложение о постановлении, определяющем согласованные правила в отношении искусственного интеллекта (Закон об искусственном интеллекте)»¹⁴. Данный проект подвергся резкой критике в ходе публичного обсуждения. Обеспокоенность экспертов вызвали: широкий подход к определению понятия искусственного интеллекта; отсутствие учета непреднамеренных правовых последствий применения технологий ИИ для уязвимых групп населения, к которым в том числе можно отнести и участников геномных исследований. Вместе с тем данный документ отразил положения и подходы, представленные в упомянутой выше Белой книге, в том числе риск-ориентированный подход, основанный на пирамиде критичности, предполагающей, что по мере увеличения риска использования

технологий ИИ будут использоваться более строгие правила сертификации и маркировки. Приложения с неприемлемо высоким риском запрещены, за нарушение данного запрета предполагается установить штраф для компаний-нарушителей в размере вплоть до 6 % от общего оборота компании.

В контексте сферы геномных исследований особое значение приобретает применение специальных отраслевых правил, действующих в отношении той или иной сферы использования ИИ. Предлагаемые правила для ИИ должны учитывать такое отраслевое регулирование (например, речь может идти о Директиве 2006/42/ЕС (англ. Machinery Directive) о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 17.05.2006, принятой с целью замены Директивы 95/16/ЕС¹⁵; Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета ЕС от 05.04.2017 о медицинских устройствах, вносящем поправки в Директиву 2001/83/ЕС¹⁶, и т.д.). Безусловно, учитывая специфику применения технологий ИИ, важно принимать во внимание положения Регламента Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27.04.2016 о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий регламент о защите персональных данных / General Data Protection Regulation / GDPR)¹⁷. При этом стоит обратить внимание на тот факт, что т.н. Закон Европейского Союза об искусственном интеллекте планируется к при-

¹³ White Paper on Artificial Intelligence — a European approach to excellence and trust.

¹⁴ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts, COM/2021/206 final // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206> (дата обращения: 19.06.2023).

¹⁵ Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) (Text with EEA relevance) // OJ L 157. 09.06.2006. P. 24–86.

¹⁶ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (дата обращения: 19.06.2023).

¹⁷ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data,

нению в форме регламента, т.е. акта унификации прямого действия, не требующего дальнейшей имплементации на уровне государств-членов и вводящего единые стандарты использования таких технологий. В настоящее время далеко не все государства — члены ЕС готовы к введению таких унифицированных стандартов, поэтому в данной сфере доминируют акты рекомендательного характера («мягкое право»).

Специализированное применение регулирования в сфере ИИ находит свое отражение в инициативе Европейского Союза «1 + миллион геномов», которая направлена на усовершенствование системы профилактики заболеваний, развитие персонализированной медицины, поддержку инновационных методов, предоставление доступа к геномным данным в государствах — членах ЕС. В 2018 г. 25 государств — членов ЕС, а также Великобритания и Норвегия подписали Декларацию о продвижении усилий по созданию европейской инфраструктуры для геномных данных и внедрению общих национальных правил, обеспечивающих доступ к данным¹⁸. Эта инициатива является частью европейской повестки по цифровой трансформации здравоохранения и соответствует целям Европейского пространства данных о здоровье.

Декларация предусматривает объединение фрагментированной инфраструктуры и опыта для достижения общей цели — доступа Договаривающихся Сторон к информации о геномах; применения и максимизации инвестиций, сделанных государствами-членами на национальном уровне и уровне Союза, в частности в области секвенирования, биобанкинга и инфраструктуры данных; большого охвата участников (субъектов), который обеспечит достаточный масштаб для новых исследований. Вовлечение значительного числа участников в геномные исследования и обработка больших данных невозможны без активного применения

цифровых технологий, в том числе приложений искусственного интеллекта.

Развитие правового регулирования применения технологий ИИ, в том числе и применительно к сфере геномных исследований, осуществляется также в рамках БРИКС. Причем речь идет не только и не столько о нормативных актах, принятых на уровне государств-участников, но и о многосторонних международных договорах, устанавливающих сотрудничество в релевантных сферах, таких как искусственный интеллект, интернет вещей, блокчейн-технологии, промышленная робототехника, биотехнологии. Одним из важнейших правовых актов группы БРИКС в этих сферах является Меморандум о взаимопонимании по сотрудничеству в сфере науки, технологий и инноваций между правительствами Федеративной Республики Бразилии, Российской Федерации, Республики Индии, Китайской Народной Республики и Южно-Африканской Республики, утвержденный в 2015 г. (далее — Меморандум о взаимопонимании)¹⁹.

В соответствии со ст. 2 Меморандума о взаимопонимании его основными целями являются: формирование стратегической системы для сотрудничества в сфере науки, технологий и инноваций; поиск ответа на общие глобальные и региональные социально-экономические вызовы с использованием совместного опыта и взаимодополняющих возможностей в сфере науки, технологий и инноваций; совместное получение новых знаний и создание инновационных продуктов и услуг с использованием соответствующих механизмов финансирования и инвестиций; содействие в надлежащих случаях партнерским отношениям государств — участников БРИКС с другими стратегическими партнерами развивающегося мира в сфере науки, технологий и инноваций. Среди преимуществ данного документа можно отметить тот факт, что Меморандум формулирует ключевые на-

and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance) // OJ L 119. 04.05.2016. P. 1–88.

¹⁸ URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders> (дата обращения: 19.06.2023).

¹⁹ URL: <http://www.brics.utoronto.ca/docs/BRICS%20STI%20MoU%20RUSSIAN.pdf> (дата обращения: 19.06.2023).

правления сотрудничества в сфере науки, технологий и инноваций (ст. 3), а также механизмы и формы сотрудничества (ст. 4).

Еще одним важным актом, пусть и рекомендательного характера, является Стратегия экономического партнерства БРИКС до 2025 г.²⁰ Согласно данному документу, Стратегия способствует повышению экономического роста и конкурентоспособности экономик БРИКС на мировой арене. Одно из направлений сотрудничества БРИКС связано с цифровой инновационной экономикой и развитием человеческого капитала, что предполагает: содействие формированию благоприятных условий для оказания медицинских услуг, включая профилактику инфекционных и неинфекционных хронических заболеваний, а также обеспечение охраны здоровья детей и матерей; укрепление сотрудничества в разработке устойчивых методов тестирования инфекционных заболеваний, комплексное решение вопросов вакцинации и лечения; совершенствование системы профилактики заболеваний и гигиены труда, обеспечивающей право на безопасную, здоровую и достойную рабочую среду на всех уровнях. Обозначенные цели могут быть достигнуты благодаря развитию биотехнологий, в том числе технологий в области генетики и геномики.

Продолжает линию укрепления сотрудничества в сфере развития цифровой экономики, в том числе применительно к области биотехнологий, Декларация Гоа 2016 г.²¹ Данная Декларация, как и Стратегия, посвящена усовершенствованию регулирования в области обеспечения безопасности в контексте развития цифровых технологий. Согласно данному акту государства — члены БРИКС будут сотрудничать в целях развития цифровой экономики и ее ключевых технологий, включая искусственный интеллект, что будет спо-

собствовать преодолению цифрового разрыва между развитыми и развивающимися странами, а также обмену знаниями и опытом применения цифровых технологий в сфере RegTech, FinTech и цифровых продуктов²². В 2019 г. БРИКС принято решение о создании совместного альянса государств-участников для развития технологий на основе ИИ, что позволит обеспечить синергию в развитии ИИ за счет введения единых стандартов членами БРИКС, а также за счет формирования совместных компетентных органов.

Регулирование применения цифровых технологий, в том числе искусственного интеллекта, на уровне БРИКС представлено документами стратегического характера, что напрямую связано с правовой природой организации БРИКС, которая представляет собой межгосударственное объединение с минимальной институциональной структурой. Вместе с тем на уровне БРИКС сформулированы подходы к развитию сотрудничества между странами в сфере цифровой экономики, приняты во внимание различные сферы использования цифровых технологий, включая ИИ: общественное здравоохранение, биотехнологии, медицинская наука (однако дифференциации регулирования не производится, обозначены общие подходы). Для Российской Федерации как для государства — участника БРИКС данный факт должен стать отправной точкой в развитии собственных подходов к регулированию применения технологий ИИ в рассматриваемой области²³.

Выводы

Если кратко обозначить тенденции этико-правового регулирования применения цифровых технологий (в частности, на примере искусственного

²⁰ URL: <https://www.economy.gov.ru/material/file/636aa3edbc0dcc2356ebb6f8d594ccb0/1148133.pdf> (дата обращения: 19.06.2023).

²¹ URL: <http://www.kremlin.ru/supplement/5139> (дата обращения: 19.06.2023).

²² URL: <http://www.kremlin.ru/supplement/5139> (дата обращения: 19.06.2023).

²³ См.: Алиев Т. Т. Правовое регулирование искусственного интеллекта и роботизации: концепции и перспективы // Вестник Томского государственного университета. Право. 2021. № 41. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-iskusstvennogo-intellekta-i-robotizatsii-kontseptsii-i-perspektivy> (дата обращения: 19.06.2023).

интеллекта), в том числе в контексте генетических исследований, то стоит назвать следующие:

1. Преобладание на глобальном и региональном уровне актов «мягкого права» (преимущественно в форме программных документов, стратегий) как основных инструментов регулирования рассматриваемой сферы общественных отношений.

2. Программные документы содержат принципиальные положения, касающиеся этических аспектов использования искусственного интеллекта, без учета дифференциации по сферам применения таких технологий (пока речь идет в большей степени об общих положениях).

3. Особыми проблемами, связанными с применением цифровых технологий (в том числе технологий искусственного интеллекта), документы называют дискриминацию (в контексте генетических исследований речь идет о дискриминации по признаку генетического статуса), а также проблему защиты человеческого достоинства в связи с потенциальной автономизацией ИИ (здесь может идти речь о генетическом достоинстве личности).

4. Возрастание роли неправительственных организаций, частного сектора и профессиональных сообществ в разработке регуляторики обозначенной сферы.

Данные тенденции, с одной стороны, свидетельствуют о наличии воли основных акторов международных отношений создать общие подходы к использованию цифровых технологий (в том числе искусственного интеллекта) применительно к различным сферам науки и технологий (и здесь область геномных исследований не является исключением), с другой стороны, речь идет об отсутствии намерения на уровне

международного сообщества (как на глобальном, так и региональном уровне) разработать жесткое, юридически обязывающее государства регулирование в виде международных договоров, а не многочисленных деклараций, стратегий и белых книг. На уровне международного права, видимо, пока отсутствует понимание, как интегрировать в договорное регулирование, по сути, этические нормы о применении цифровых технологий в различных сферах. Вместе с тем на уровне региональных международных организаций, включая интеграционные объединения, заметны более уверенные шаги в этом направлении. В данном контексте Российская Федерация находится в выгодном положении. Будучи государством — участником Евразийского экономического союза, Российская Федерация подчиняет себя действию источников права ЕАЭС, посвященных в том числе развитию биотехнологий (например, Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения²⁴, включающие нормы о высокотехнологичных лекарственных препаратах). Тем не менее регулирование в области геномных исследований (в том числе с учетом аспектов цифровизации) в ЕАЭС в настоящее время практически отсутствует²⁵. На уровне Содружества Независимых Государств основы регулирования биотехнологий нуждаются в пересмотре и актуализации. Для разработки такого регулирования евразийскому (да и российскому) законодателю необходимо принимать во внимание принципиальные положения, отраженные в действующих на глобальном и региональном уровне актах «мягкого права», а также рассмотреть возможность применения экспериментального правового режима²⁶ в данной области.

²⁴ Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» // URL: <https://docs.eaeunion.org/> (дата обращения: 19.06.2023).

²⁵ См.: Любимов А. П., Пономарева Д. В., Барабашев А. Г. О национальной стратегии развития искусственного интеллекта // Представительная власть — XXI век: законодательство, комментарии, проблемы. 2019. № 5–6. С. 1–7.

²⁶ Примером для введения такого регулирования служит Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона “О персональных данных”» // СЗ РФ. 2020. № 17. Ст. 2701.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Алиев Т. Т. Правовое регулирование искусственного интеллекта и роботизации: концепции и перспективы // Вестник Томского государственного университета. Право. — 2021. — № 41. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-iskusstvennogo-intellekta-i-robotizatsii-kontseptsii-i-perspektivy> (дата обращения: 19.06.2023).
2. Зайдуллин Р. Будущее уже наступило: как искусственный интеллект применяется в медицине // URL: <https://vc.ru/future/32237-budushchee-uzhe-nastupilo-kak-iskusstvennyy-intellekt-primenyaetsya-v-medicine> (дата обращения: 19.06.2023).
3. Любимов А. П., Пономарева Д. В., Барабашев А. Г. О национальной стратегии развития искусственного интеллекта // Представительная власть — XXI век: законодательство, комментарии, проблемы. — 2019. — № 5–6. — С. 1–7.
4. Фершт В. М., Латкин А. П., Иванова В. Н. Современные подходы к использованию искусственного интеллекта в медицине // Территория новых возможностей. — 2020. — № 1. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-podhody-k-ispolzovaniyu-iskusstvennogo-intellekta-v-medicine> (дата обращения: 19.06.2023).

Материал поступил в редакцию 28 июня 2023 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Aliev T. T. Pravovoe regulirovanie iskusstvennogo intellekta i robotizatsii: kontseptsii i perspektivy // Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. Pravo. — 2021. — № 41. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-iskusstvennogo-intellekta-i-robotizatsii-kontseptsii-i-perspektivy> (data obrashcheniya: 19.06.2023).
2. Zaydullin R. Budushchee uzhe nastupilo: kak iskusstvennyy intellekt primenyaetsya v meditsine // URL: <https://vc.ru/future/32237-budushchee-uzhe-nastupilo-kak-iskusstvennyy-intellekt-primenyaetsya-v-medicine> (data obrashcheniya: 19.06.2023).
3. Lyubimov A. P., Ponomareva D. V., Barabashev A. G. O natsionalnoy strategii razvitiya iskusstvennogo intellekta // Predstavitel'naya vlast — XXI vek: zakonodatel'stvo, kommentarii, problemy. — 2019. — № 5–6. — S. 1–7.
4. Fersht V. M., Latkin A. P., Ivanova V. N. Sovremennye podkhody k ispolzovaniyu iskusstvennogo intellekta v meditsine // Territoriya novykh vozmozhnostey. — 2020. — № 1. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-podhody-k-ispolzovaniyu-iskusstvennogo-intellekta-v-medicine> (data obrashcheniya: 19.06.2023).