

Э. В. Алимов

Правовой статус участников генетических исследований в России: постановка проблемы¹

Данная статья посвящена общему анализу правового статуса участников генетических исследований в Российской Федерации. Автором отмечается ряд актуальных правовых проблем в области законодательного регулирования и саморегулирования данных общественных отношений. Отмечается сложность защиты прав и законных интересов пациентов — участников генетических исследований. В данной работе выявляются новые вызовы и правовые риски, связанные с развитием и использованием современных генетических технологий.

Ключевые слова: правовой статус; генетические исследования; права и обязанности; правовые гарантии; юридическая ответственность; персональные данные.

Современные геномные исследования открывают ранее недоступные возможности для общества в части предупреждения и лечения заболеваний, разработки новейших методов клинической диагностики, планирования семьи, борьбы с преступностью и еще во многих других сферах.

Однако проведение геномных исследований непосредственно затрагивает основные права человека (достоинство личности, неприкосновенность частной жизни, охрану здоровья и др.), поэтому требуется особое внимание к их соблюдению, а также назревает необходимость в разработке соответствующих правовых актов. Нормативное правовое регулирование должно учитывать такие ценности, как баланс публичных и частных интересов, защита охраняемой законом тайны, обеспечение национальных интересов государства и т. п.

¹ Работа выполнена при поддержке гранта РФФИ № 18-29-14009 «Теория и практика правового регулирования статуса лиц, участвующих в научных исследованиях генома живых организмов, их прав и обязанностей, пределов юридической ответственности в России и зарубежных государствах».

В настоящее время нормативное правовое регулирование в данной области общественных отношений в Российской Федерации можно назвать фрагментарным, поскольку оно сводится преимущественно к вопросам государственной геномной регистрации, геномной инженерии, геномной (генетико-молекулярной) экспертизы.

Огромный потенциал использования результатов геномных исследований обуславливает востребованность принятия соответствующей нормативной правовой базы и государственных программ (см. Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», Постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» и др.).

Вместе с тем параллельно с решением вопросов инновационного развития генетики и применения результатов генетических исследований в различных отраслях экономики (сельское хозяйство, продовольственное обеспечение, здравоохранение и др.) существует объективная потребность в правовой регламентации статуса участников генетических исследований. Прежде всего это касается законодательного установления границ дозволенного поведения участников генетических исследований, их прав и обязанностей, гарантий и ответственности.

Представляется, что участников генетических исследований возможно условно разделить на две группы:

I. Лица, чей генетический материал используется для проведения генетического исследования:

- 1) пациенты — лица, давшие согласие на использование их генетического материала при проведении генетического исследования;
- 2) лица, имеющие генетическое родство с пациентами.

II. Субъекты, принимающие участие в организации генетических исследований или непосредственно их осуществляющие:

- 1) сами организации;
- 2) ученые-исследователи;
- 3) медицинский персонал.

Следует отметить, что правовой статус пациентов — участников любых медицинских и научных исследований исходит из ряда взаимосвязанных положений Конституции Российской Федерации 1993 года, а также норм международного права (Конвенция о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 года; Конвенция о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года; Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине от 4 апреля 1997 года и др.) [2, с. 28–30].

Среди положений Конституции Российской Федерации следует отметить следующие: высшая ценность человека, его прав и свобод (ст. 2); равенство

граждан в правах, свободах и обязанностях (ч. 2 ст. 6); государственная охрана труда и здоровья людей (ч. 2 ст. 7); принцип идеологического многообразия, который подразумевает невозможность наложения ограничений или обязательств на граждан в зависимости от какой-либо идеологии (ч. 1 ст. 13); государственная охрана достоинства личности, запрет пыток, насилия, другого жестокого или унижающего человеческое достоинство обращения или наказания, а также невозможность быть подвергнутым без добровольного согласия медицинским, научным или иным опытам (ст. 21); неприкосновенность частной жизни, личной и семейной тайны, защиты своей чести и доброго имени (ч. 1 ст. 23); запрет на сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия (ч. 1 ст. 24); гарантия судебной защиты прав и свобод (ст. 46) и др.²

При этом список конституционных прав является открытым, что гарантирует невозможность отрицания или умаления других общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.

Особо следует обратить внимание на ч. 2 ст. 21 Конституции Российской Федерации, предусматривающую, что никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Достоинство личности имеет субъективно-правовую и объективно-правовую сторону. Государству, с одной стороны, запрещено самовольно посягать на автономию индивида; с другой стороны, оно должно создать правопорядок, исключающий посягательства на достоинство личности как со стороны государства, так и частных лиц.

Конституционный суд Российской Федерации в ряде своих решений (Постановление от 18 февраля 2000 г. № 3-П; Определения от 29 января 2009 г. № 3-О-О от 29 сентября 2011 г. № 1063-О-О и др.) отметил, что исходя из ряда взаимосвязанных положений Конституции Российской Федерации (ч. 4 ст. 29, ч. 1 ст. 23, ч. 1 ст. 24) недопустим сбор, хранение, использование и распространение информации, которая сопряжена с нарушением конституционных прав человека на неприкосновенность частной жизни, личной и семейной тайны. В данной связи необходимо обратить внимание на одно обстоятельство: геномная информация полностью отвечает установленным федеральным законодательством о персональных данных признакам персональных данных. Поэтому, как представляется, вопрос в данном случае должен сводиться только к определению оптимального правового режима персональных данных, который следует применять в отношении геномной информации о гражданах.

Кроме того, в отмеченных решениях Конституционного суда Российской Федерации было также закреплено, что поскольку ограничение прав человека (согласно ч. 3 ст. 17 и ч. 3 ст. 55) возможно исключительно на основании федерального закона для защиты соответствующих конституционных ценностей, сама реализация конституционного права на информацию, затрагивающую

² См.: Конституция РФ. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/ (дата обращения: 12.04.2020).

частную жизнь других лиц, должна быть регламентирована в установленном законом порядке; при этом Конституция России допускает возможность применения в отношении определенного вида информации специального правового режима, в том числе режима ограничения свободного доступа к ней со стороны третьих лиц.

Полагаем, что лиц, имеющих генетическое родство с пациентами, следует признавать участниками генетических исследований с особым статусом. Поскольку родственники имеют генетическое родство с пациентами, проведение генетических исследований и получение соответствующей информации затронет также и их права и законные интересы. Такое положение исходит из ч. 3 ст. 17 Конституции Российской Федерации, установившей, что осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц. Соответственно, реализуя свои права и свободы, гражданин (пациент) не должен нарушать права и свободы других лиц, в частности его генетических родственников (например, право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну).

В вопросах правового регулирования статуса участников генетических исследований краеугольным пунктом является обеспечение режима сохранения персональных данных лиц, чей генетический материал используется для проведения генетического исследования. Представляется, что законодателю необходимо предусмотреть повышенный уровень правовой защиты персональных генетических данных. Это связано с рядом причин.

Во-первых, генетическая информация о пациенте непосредственным образом затрагивает права его генетических родственников, в том числе несовершеннолетних, поскольку позволяет узнать определенные сведения об их здоровье, психике, склонностям в поведении [6, с. 186–188].

Во-вторых, анализ генетического материала человека позволяет достоверно идентифицировать не только его, но также и его генетических родственников, что на данный момент активно используется в целях противодействия преступной деятельности [7, с. 134–137].

В-третьих, становится актуальной проблема создания несанкционированных баз генетических данных о гражданах, формируемых путем бесконтрольного сбора их генетического материала (т. е. без их добровольного согласия). Так, например, результаты генетического тестирования граждан представляют большой интерес для работодателей и страховых компаний, поскольку такое тестирование может предоставить сведения о возможных генетических предрасположенностях человека, в том числе обозначить склонность к определенному заболеванию, его эмоциональные качества [8, с. 69–70]. Таким образом, некоторые компании уже на данный момент могут активно использовать эти сведения при приеме на работу, принятии решений о повышении, увольнении или при распределении заданий, решении вопросов о страховании.

Вместе с тем генетическая информация не способна точным образом предсказать будущее какого-либо конкретного индивида, поскольку «увеличение

индивидуального риска в 2–5 раз даже при высоком популяционном риске (например, 1/1000) отнюдь не означает, что тестируемый заболеет именно этим заболеванием. Следовательно, даже в условиях GWAS сейчас можно определить только, относится ли человек к группе повышенного риска какого-то МФЗ, но нельзя давать сколь-нибудь обоснованные прогнозы относительно реализации этого риска для конкретного индивидуума» [3, с. 83]. В этой связи человек, не имеющий заболеваний, на основании некой вероятности их наступления может стать жертвой дискриминации по генетическому признаку, что является недопустимым в современном правовом демократическом государстве.

В-четвертых, генетическая информация является особым видом персональных данных и требует повышенных мер государственной защиты и по той причине, что эта информация (в отличие от биометрических данных, информации об адресе проживания и др.) идентифицирует и характеризует широкий круг лиц, имеющих генетическое родство с пациентом, в том числе последующие поколения. Таким образом, данная информация будет в определенной степени относиться к потомкам пациента и его генетическим родственникам, поэтому, условно говоря, она будет иметь бессрочный характер.

Применительно к данной ситуации российский законодатель должен нормативно закрепить и обеспечить гарантии соблюдения признанных в науке и законодательствах ведущих государств правил проведения генетических исследований и применения полученных результатов, конфиденциальности генетической информации и недопустимости ее передачи третьим лицам. В дополнение к этому также необходимо получать согласие близких (и дальних) родственников, имеющих генетическое родство с пациентом, для санкционирования таких исследований, использования полученных результатов в законных целях.

Регулирование правового статуса субъектов, осуществляющих проведение генетических исследований, также должно включать в себя такие элементы, как права, обязанности, гарантии и ответственность. При этом, учитывая сложный характер данных общественных отношений и особую ценность генетической информации о человеке, основными направлениями законодательной регламентации деятельности данных субъектов должно стать:

- 1) обеспечение законности и прозрачности отмеченной исследовательской деятельности;
- 2) закрепление соответствующих обязанностей ответственных лиц, а также механизмов для привлечения их к юридической ответственности в целях соблюдения прав и свобод пациентов;
- 3) содействие развитию генетики, государственная поддержка исследований, направленных на улучшение здоровья граждан, защиту национальных интересов.

Однако на данный момент отсутствует правовая определенность в вопросах законодательной регламентации характера, методов и стандартов проведения генетических исследований в стране, предупреждения и устранения генетической дискриминации. Можно утверждать, что Россия движется

по пути становления комплексной модели правового регулирования осуществления геномных исследований.

В настоящее время в российских нормативных правовых актах, а также в судебной практике не установлено содержание прав человека в области проведения геномных исследований, не закреплены специальные правовые гарантии, геном человека не рассматривается в качестве элемента права на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Можно согласиться с позицией, в рамках которой к основным современным угрозам в сфере обращения геномной информации, стоящим перед Россией, следует отнести затратность, несанкционированный доступ, ошибки, массовые скрининги, безответственный сбор и безответственное хранение геномной информации [5, с. 136]. С учетом того, что определение позиции одного гена в геноме человека способно безошибочно выявить одного единственного человека из 10 миллиардов других людей, осуществление геномных исследований ставит определенные задачи в области защиты персональных данных, частной жизни, врачебной, семейной и иной охраняемой законом тайны [9, р. 183].

Сложным вопросом является установление мер ответственности за совершение правонарушений в отмеченной области общественных отношений. С одной стороны, причинение вреда здоровью пациентов посредством, например, редактирования генома или генной терапии недопустимо и должно предполагать применение соответствующей меры юридической ответственности (дисциплинарной, административной, уголовной, гражданско-правовой) к виновным лицам. С другой стороны, необходимо учитывать фактор сложности проведения генетических исследований и сложившихся обстоятельств в каждом конкретном деле. Хотя медицинские ошибки практически неизбежны в процессе работы над любыми сложными инновационными проектами в области генетических технологий, правовое регулирование на различных уровнях должно сформировать открытые, четкие и обоснованные правила поведения для всех участников генетических исследований.

Кроме того, после проведения геномного исследования актуальным становится вопрос правовой охраны и защиты полученной в ходе такого исследования геномной информации. Анализ действующего уголовного и административного законодательства Российской Федерации, а также судебной практики позволяет сделать вывод, что применение мер юридической ответственности в данной области крайне проблематично, поскольку отсутствуют специальные нормы, посвященные защите геномной информации, редактированию генома человека, запрету передачи геномной информации третьим лицам и др. При этом в административном законодательстве закреплена только ответственность за нарушения при использовании генно-модифицированных организмов или продукции, которая создана с использованием таких организмов [4, с. 65–66].

В любом случае главным правилом для врачей, научных исследователей и медицинских работников, участвующих в проведении генетических исследований, должно быть непричинение вреда пациенту. Этому правилу также

должно способствовать оперативное и полное информирование пациента обо всех рисках проведения того или иного медицинского вмешательства.

Представляется, что определить границу дозволенного поведения в данном случае в состоянии научно-экспертное сообщество путем разработки соответствующих документов. В этой связи следует отметить, что помимо законодательного регулирования рассматриваемой области общественных отношений важную роль в мировой практике играет саморегулирование генетических исследований — регулирование организациями, осуществляющими генетические исследования, их объединениями, а также соответствующим профессиональным и научным сообществом (посредством локальных актов, соглашений, меморандумов, профессиональных стандартов, этических кодексов) отношений, складывающихся в области организации, проведения и использования результатов генетических исследований [1, с. 50–54].

При этом регулятивный потенциал локальных актов российских организаций, осуществляющих генетические исследования, в настоящее время в значительной степени не раскрыт, что соответствует общей фрагментарности законодательной базы и правоприменительной практики. Можно отметить, что в России в целом слабо развит институт саморегулирования генетических исследований, что подтверждается анализом информации о деятельности соответствующих организаций (как государственных, так и негосударственных), имеющейся в открытом доступе (прежде всего, в информационно-телекоммуникационной сети Интернет). Так, например, отсутствуют опубликованные этические кодексы о проведении генетических исследований, стандарты проведения геномных исследований, утвержденные геномными организациями, документы о защите прав пациентов — участников генетических исследований и др.

Недостаточный уровень законодательного регулирования и саморегулирования генетических исследований может способствовать нарушению прав и свобод пациентов в части обеспечения конфиденциальности генетической информации, защиты от произвольного редактирования генома, передачи полученного генетического материала третьим лицам без согласия пациента и др. Помимо этого, такая ситуация будет негативным образом отражаться на репутации генетики (генетических исследований) в обществе, понижении доверия граждан к этой науке, закреплении в общественном сознании позиции о большой опасности генетики в части нарушения прав человека.

Таким образом, государство в рамках поставленной цели интенсивного развития генетических технологий должно создать необходимые условия, в том числе правового характера, которые способствовали бы достижению поставленных задач. Одними из таких нерешенных задач до настоящего времени остаются правовая регламентация статуса участников генетических исследований и защита генетической информации граждан. Генетическая информация, получаемая посредством соответствующих генетических исследований, должна быть защищена от любого незаконного использования, а права, обязанности, гарантии и законные интересы участников генетических исследований

необходимо закрепить на законодательном уровне, чтобы они отвечали общепризнанным международным стандартам и передовым практикам зарубежных государств.

Литература

1. Алимов Э. В., Лещенков Ф. А. Правовые основы проведения геномных исследований в Российской Федерации и странах англо-саксонской правовой семьи // Журнал российского права. 2019. № 11. С. 43–57.

2. Алимов Э. В., Новикова Р. Г. Международно-правовое регулирование геномных исследований: общий анализ современного состояния // Вестник Московского городского педагогического университета. Серия «Юридические науки». 2019. № 3. С. 27–32.

3. Баранов В. С., Баранова Е. В. Геном человека, эпигенетика многофакторных болезней и персонифицированная медицина // Биосфера. 2012. Т. 4. № 1. С. 76–85.

4. Бурцев А. К., Васильев С. А. Вопросы установления юридической ответственности за правонарушения, связанные с диагностикой и редактированием генома человека // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 8. С. 62–67.

5. Дубов А. Б., Дьяков В. Г. Безопасность геномной информации: правовые аспекты международного и национального регулирования // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 4. С. 127–137.

6. Кубитович С. Н. ДНК как носитель информации неограниченного круга лиц // Вестник экономической безопасности. 2017. № 4. С. 185–190.

7. Попова Т. В., Сергеев А. Б. Федеральная база данных геномной информации в системе обеспечения баланса частных и публичных интересов в уголовном судопроизводстве // Юридическая наука и правоохранительная практика. 2017. № 1 (39). С. 132–139.

8. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Защита генетических данных при генетическом тестировании и геномной терапии: информационно-правовые аспекты // Актуальные проблемы российского права. 2020. Т. 15. № 5. С. 65–72.

9. Lin Z., Owen A. B. and Altman R. B. Genomic Research and Human Subject Privacy // Science. 2004. Volume 305. Issue 5681. P. 183.

Literatura

1. Alimov E. V., Leshhenkov F. A. Pravovy`e osnovy` provedeniya genomny`x issledovaniy v Rossijskoj Federacii i stranax anglo-saksonskoj pravovoj sem`i // Zhurnal rossijskogo prava. 2019. № 11. S. 43–57.

2. Alimov E. V., Novikova R. G. Mezhdunarodno-pravovoe regulirovanie genomny`x issledovaniy: obshnij analiz sovremennogo sostoyaniya // Vestnik Moskovskogo gorodskogo pedagogicheskogo universiteta. Seriya «Yuridicheskie nauki». 2019. № 3. S. 27–32.

3. Baranov V. S., Baranova E. V. Genom cheloveka, e`pigenetika mnogofaktorny`x boleznej i personificirovannaya medicina // Biosfera. 2012. T. 4. № 1. S. 76–85.

4. Burcev A. K., Vasil`ev S. A. Voprosy` ustanovleniya yuridicheskoy otvetstvennosti za pravonarusheniya, svyazanny`e s diagnostikoj i redaktirovaniem genoma cheloveka // Aktual`ny`e problemy` rossijskogo prava. 2019. № 8. S. 62–67.

5. Dubov A. B., D`yakov V. G. Bezopasnost` genomnoj informacii: pravovy`e aspekty` mezhdunarodnogo i nacional`nogo regulirovaniya // Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina (MGYuA). 2019. № 4. S. 127–137.

6. *Kubitovich S. N.* DNK kak nositel` informacii neogranichennogo kruga licz // Vestnik e`konomicheskoy bezopasnosti. 2017. № 4. S. 185–190.

7. *Popova T. V., Sergeev A. B.* Federal`naya baza danny`x genomnoj informacii v sisteme obespecheniya balansa chastny`x i publiczny`x interesov v ugovnom sudoproizvodstve // Yuridicheskaya nauka i pravooxranitel`naya praktika. 2017. № 1 (39). S. 132–139.

8. *Rassolov I. M., Chubukova S. G.* Zashhita geneticheskix danny`x pri geneticheskom testirovanii i genoterapevticheskom lechenii: informacionno-pravovy`e aspekty` // Aktual`ny`e problemy` rossijskogo prava. 2020. T. 15. № 5. S. 65–72.

9. *Lin Z., Owen A. B. and Altman R. B.* Genomic Research and Human Subject Privacy // Science. 2004. Volume 305. Issue 5681. P. 183.

E. V. Alimov

The Legal Status of Participants in Genetic Research in Russia: Statement of the Problem

This article is devoted to the general analysis of the legal status of participants in genetic research in the Russian Federation. The author mentions a number of current legal problems in the field of legislative regulation and self-regulation of these public relations. The complexity of protecting the rights and legitimate interests of patients participating in genetic studies is noted. In this paper new challenges and legal risks associated with the development of modern genetic technologies are identified.

Keywords: legal status; genetic research; rights and obligations; legal guarantees; legal liability; personal data.