

DOI: 10.17803/1729-5920.2020.164.7.069-075

Т. Г. Суранова*, С. С. Зенин**, Г. Н. Суворов***

Общие принципы и закономерности правового регулирования осуществления генетических исследований в Австралии¹

Аннотация. В статье рассматриваются особенности правового регулирования осуществления генетических исследований в Содружестве Австралия с учетом государственного устройства, национальных, этических и иных факторов. Основным источником права в Австралии является сформулированное в судебных прецедентах общее право, которое в последнее время дополняется актами законодательного регулирования. Подробно описана специфика процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования. В статье проанализированы особенности функционирования судебной системы Австралии.

Исследуются опыт нормативного закрепления информированного согласия для проведения генетических исследований, обеспечения конфиденциальности получаемой информации, стратегические приоритеты при интеграции результатов генетических исследований в систему здравоохранения Австралии. Рассмотрен и проанализирован перечень документов, содержащих указания на случаи, при которых медицинские организации не должны собирать конфиденциальную информацию о человеке. Выявлены определенные пробелы в нормативном правовом регулировании генетических исследований, а также несоответствия и противоречия отдельных нормативных правовых актов друг другу. Изучена специфика осуществления генетических исследований с участием аборигенного населения Австралии, которая, в свою очередь, поможет при формировании соответствующей правовой базы в Российской Федерации. В качестве вывода авторы отмечают, что в сфере правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты генетической информации в Австралии прослеживается тенденция к использованию нормативных регуляторов. Особое внимание обращается на нормативное закрепление приоритета публичных интересов над частными и его отражение не только в достаточно многочисленных оговорках и исключениях, но и в рамках общезначимых стратегических приоритетов. Презюмируя формирование соответствующей правовой базы в Российской Федерации и учитывая полиэтничность населения, следует под-

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14037.

© Суранова Т. Г., Зенин С. С., Суворов Г. Н., 2020

* Суранова Татьяна Григорьевна, кандидат медицинских наук, доцент, профессор кафедры гигиены, эпидемиологии и инфекционных заболеваний Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

Волоколамское ш., д. 91, г. Москва, Россия, 125371

suranovatatiana@mail.ru

** Зенин Сергей Сергеевич, кандидат юридических наук, директор Научно-исследовательского института, доцент кафедры конституционного и муниципального права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), ведущий научный сотрудник кафедры теории государства и права, конституционного и административного права Южно-Уральского государственного университета (национального исследовательского университета)

Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993

zeninsergei@mail.ru

*** Суворов Георгий Николаевич, кандидат юридических наук, проректор по общим вопросам Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

Волоколамское ш., д. 91, г. Москва, Россия, 125371

ipk6019086@yandex.ru

черкнуть, что заслуживает внимания и опыт Австралии при осуществлении генетических исследований с участием аборигенного населения.

Ключевые слова: генетическая информация; данные полногеномного секвенирования; анонимизированные геномы; генетическая дискриминация; генетическое исследование; принципы и закономерности генетических исследований; правовое регулирование осуществления генетических исследований; конфиденциальность генетических данных; Австралия.

Для цитирования: Суранова Т. Г., Зенин С. С., Суворов Г. Н. Общие принципы и закономерности правового регулирования осуществления генетических исследований в Австралии // Lex russica. — 2020. — Т. 73. — № 7. — С. 69—75. — DOI: 10.17803/1729-5920.2020.164.7.069-075.

General Principles and Logic of the Legal Regulation of Genetic Research in Australia²

Tatyana G. Suranova, Cand. Sci. (Medical Sciences), Associate Professor, Professor of the Department of Hygiene, Epidemiology and Infectious Diseases, of the Academy of Postgraduate Education, Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
sh. Volokolamskoye, d. 91, Moscow, Russia, 125371
suranovatiana@mail.ru

Sergey S. Zenin, Cand. Sci. (Law), Head of the Research Institute, Associate Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Leading Researcher, Department of Theory of the State and Law, Constitutional and Administrative Law, South- Ural State University (National Research University)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
zeninsergei@mail.ru

Georgiy N. Suvorov, Cand. Sci. (Law), Vice-Rector for General Affairs, Academy of Postgraduate Education, Federal Clinical Research Centre of Russia's Federal Medical-Biological Agency
sh. Volokolamskoye, d. 91, Moscow, Russia, 125371
ipk6019086@yandex.ru

Abstract. The paper deals with the features of the legal regulation of genetic research in the Commonwealth of Australia with due regard to the state structure, national, ethical and other factors. The primary source of law in Australia is the common law articulated in judicial precedents (case law) that has recently been supplemented by acts of statutory regulation. The paper thoroughly investigates the processes of storage, access and protection of full-genome sequencing data. The authors analyze the peculiarities of functioning of the judicial system of Australia; the experience of normative consolidation of informed consent for genetic research, confidentiality of obtained information, strategic priorities in integration of the results of genetic research into Australia's health system. The paper provides the analysis of the list of documents containing indications of cases in which medical organizations should not collect confidential information about a person. As a result of the study, the authors identify certain gaps in the normative legal regulation of genetic research and inconsistencies and contradictions of certain normative legal acts. The paper focuses on specifics of genetic research with the participation of the Aboriginal population of Australia, which, in turn, will help in the formation of the relevant legal framework in the Russian Federation.

As a conclusion, the authors note that in the field of legal regulation of the processes of storage, access and protection of genetic information in Australia there is a tendency to use normative regulators. Particular attention is drawn to the normative consolidation of the priority of public interests over private interests and its reflection not only in numerous reservations and exceptions, but also in the framework of generally relevant strategic priorities. Presuming the development of the similar legal framework in the Russian Federation and taking into account the multiethnicity of the population, it should be highlighted that Australia's experience in implementing the genetic research involving the Aboriginal population should be implemented.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14037.

Keywords: genetic information; full-genome sequencing data; anonymised genomes; genetic discrimination; genetic study; principles and patterns of genetic research; legal regulation of genetic research; confidentiality of genetic data; Australia.

Cite as: Suranova TG, Zenin SS, Suvorov GN. Obshchie printsipy i zakonomernosti pravovogo regulirovaniya osushchestvleniya geneticheskikh issledovaniy v Avstralii [General Principles and Logic of the Legal Regulation of Genetic Research in Australia]. *Lex russica*. 2020;73(7):69—75. DOI: 10.17803/1729-5920.2020.164.7.069-075. (In Russ., abstract in Eng.).

Для понимания особенностей правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования в Австралии необходимо кратко охарактеризовать правовую систему этого государства в целом. В Австралии (а точнее — в Содружестве Австралия) она была сформирована под влиянием системы английского общего права. В связи с этим основными источниками права в Австралии является сформулированное в судебных прецедентах общее право, которое в последнее время дополняется актами законодательного регулирования. Австралия по форме государственного устройства является федеративной конституционной монархией, и система австралийского общего права едина для всех шести штатов и двух территорий (Северной и Австралийской столичной), чего нельзя сказать в отношении законодательства. Нормативное регулирование Австралии включает в себя законы Австралийского союза, изданные его парламентом, законы отдельных штатов, а также подзаконные акты органов исполнительной власти.

Конституция Австралии распределяет предметы ведения между союзным уровнем власти и штатами так, что значительная часть правоотношений регулируется законодательством штатов, часть находится в совместном ведении и наиболее существенная часть находится в исключительном ведении Союза³. Акты федерального парламента принимаются по конкретному перечню из 39 направлений, указанных в разд. 51 Конституции Австралии, и в нем ничего не говорится о таких вопросах, как конфиденциальность, здравоохранение, медицинские исследования. Это обстоятельство, несмотря на приоритет федеральных законов над законами штатов, часто выступает причиной неоднозначного толкования при попытке анализа всего

массива законодательных актов, регулирующих правоотношения в сфере правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты данных полногеномного секвенирования.

Функционирование судебной системы также характеризуется рядом особенностей. Верховный суд Австралии выступает в роли высшей апелляционной инстанции, и его решения по общему праву являются общеобязательными для всех штатов и территорий. Однако каждый штат имеет свою судебную систему, и суды штатов и территорий в Австралии, выступая судами первой инстанции, принимают решения, руководствуясь как общим правом (например, в делах о нарушении договора, халатности), так и собственными законодательными актами. Указанное обстоятельство объясняет отсутствие единообразной правоприменительной практики в системе общего права при разрешении вопросов о неприкосновенности частной жизни⁴.

Учитывая изложенное, анализ правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты генетической информации в Австралии необходимо начать с особенностей получения информированного согласия обследуемого лица, ввиду того что оно выступает ключевым этическим и юридическим требованием для сбора, хранения и доступа к значительной ее части, но не всей. Дело в том, что в австралийском законодательстве геномная информация, согласно принципам конфиденциальности, изложенным в приложении 1 к Закону о конфиденциальности 1988 г., относится к личной информации о человеке. Тем не менее пункт 95 этого Закона устанавливает порядок, при котором личная генетическая информация о здоровье может быть раскрыта в целях уменьшения или предотвращения серьезной угрозы для жизни, здоровья или безопасности человека,

³ Конституция Австралии (принята в 1900 г.; вступила в силу 1 января 1901 г.; в ред. 1988 г.) // URL: https://www.aph.gov.au/About_Parliament/Senate/Powers_practice_n_procedures/Constitution.aspx (дата обращения: 22.05.2020).

⁴ Australian Law Reform Commission (2014) Serious invasions of privacy in the digital era (ALRC Report 123) // URL: <https://www.alrc.gov.au/publications/serious-invasions-privacy-digital-era-alrc-report-123> (дата обращения: 24.05.2020).

который является генетическим родственником человека, к которому относится генетическая информация⁵.

Помимо Закона о конфиденциальности 1988 г., обмен генетической информацией для проведения исследований регулируется этическими кодексами, а также принципами, утвержденными Национальным советом по здравоохранению и Национальным заявлением о этическом поведении в исследованиях человека (2007 г.)⁶. Однако соблюдение указанного национального заявления не является общеобязательным нормативным предписанием, так как, по мнению некоторых исследователей, его соблюдение в большей степени зависит от способа финансирования учреждения, проводящего исследование⁷. Например, больницы и университеты могут обращаться за бюджетным финансированием, только если все проводимые ими исследования соответствуют Национальному заявлению. Это правило также касается и частного финансирования, при условии, что исследование осуществляется в государственных учреждениях, о чем в своем докладе указывала Австралийская комиссия о реформе законодательства⁸.

Требование о согласии, содержащееся в гл. 2.2 Национального заявления, включает довольно подробный перечень условий, которые необходимо соблюсти для того, чтобы решение человека участвовать в генетическом исследовании было добровольным и основывалось на достаточной информации и адекватном понимании как содержания предлагаемого исследования, так и последствий участия в нем. Удовлетворение этих условий зависит от характера проекта, требований законодательства, этических и культурных особенностей сообщества. Участник должен демонстрировать адекватное понимание цели, методов, рисков, потенциала и преимуществ исследования. Устанавливается конкретный перечень необходимых вопросов,

по которым информация должна быть сообщена участнику, причем эта информация должна отличаться от общего информационного согласия. В частности, речь идет о том, как будет проводиться мониторинг исследований; какие услуги будут предоставлены участникам и какое неблагоприятное влияние может быть от исследований; контактные данные обследуемого человека, для подачи возможной жалобы на него; контактные данные исследователей для обратной жалобы; как будет обеспечиваться конфиденциальность исследования; право участника на выход из исследования на любом этапе; суммы и источники финансирования исследования; любые выплаты участникам; вероятность и форма распространения результатов исследования, в том числе публикация; любые ожидаемые выгоды для более широкого общества и др.

При этом согласие, согласно п. 2.2.14 указанного документа, может быть трех видов в зависимости от того, как планируется в будущем использование полученных результатов: 1) конкретным — то есть данные используются только в рамках конкретного проекта; 2) расширенным — данные могут использоваться в других проектах, если они связаны с первоначальным проектом или относятся к той же области исследований; 3) без ограничения — согласие дается для любых будущих исследований.

Напомним, что австралийское государство образовалось из бывших английских колоний, в которых противостояние между аборигенами и приезжим населением носило острый дискриминационный характер. Ввиду этого особого внимания заслуживает требование Национального заявления, согласно которому обследуемые и врачи, принимающие участие в обмене данными, должны быть осведомлены не только о персональных, но и о групповых угрозах. Это касается участников из числа аборигенного населения и жителей островов Торрессова про-

⁵ Privacy Act 1988 № 119, 1988 as amended // URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2020C00025> (дата обращения: 25.05.2020).

⁶ National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated March 2014) // URL: https://www.monash.edu/__data/assets/pdf_file/0019/1031950/nhmrc-national-statement.pdf (дата обращения: 25.05.2020).

⁷ Eckstein L., Chalmers D., Critchley C. et al. Australia: regulating genomic data sharing to promote public trust // *HumGenet* 137, 583—591 (2018). URL: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1914-z> (дата обращения: 25.05.2020).

⁸ Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia (ALRC Report 96) // URL: <https://www.alrc.gov.au/publication/essentially-yours-the-protection-of-human-genetic-information-in-australia-alrc-report-96> (дата обращения: 25.05.2020).

лива, которые опасаются генетической дискриминации, имеют определенные расовые стереотипы. Ввиду этого Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям Правительства Австралии закрепил этические правила, согласно которым помимо индивидуального согласия на исследование в ряде случаев необходимо согласие сообщества на исследование с участием коренных австралийцев⁹, что рассматривается некоторыми исследователями как определенное препятствие для исследовательской деятельности¹⁰. Для его преодоления предлагается комплекс мер, направленных на то, чтобы выявлять целевые заболевания, поражающие уязвимые группы населения, поощрять лидерство коренных народов в исследовательских профессиях, разрабатывать механизмы согласования интересов участников и пациентов из разных культур и языков, добиваться включения сведений о проблемах коренного населения в официальные обзоры, протоколы сбора данных и аналитические материалы служб здравоохранения и исследовательские проекты¹¹.

Помимо этого, существуют законодательные различия между штатами и территориями в регулировании порядка обмена геномными данными, в том числе в актах, регламентирующих вопросы конфиденциальности генетической информации. Помимо базового нормативного Закона о конфиденциальности 1988 г., большинство австралийских штатов и территорий ввели собственные законы о конфиденциаль-

ности, регулирующие информацию, хранящуюся не только в государственных базах данных, но и (как например, в штатах Виктория¹² и Новый Южный Уэльс¹³) в базах частных медицинских компаний. В штате Южная Австралия управление личной информацией регулируется изданной правительством этого субъекта административной инструкцией, утверждающей принципы информационной конфиденциальности¹⁴. А в штате Западная Австралия принципы конфиденциальности распространяют свое действие только на государственные базы данных¹⁵.

Все эти документы содержат указания на то, что медицинские организации не должны собирать конфиденциальную информацию о человеке, если: тот дал ограниченное согласие (за исключением случаев, если такой сбор необходим или разрешен законом либо сбор необходим для предотвращения или уменьшения серьезной угрозы жизни или здоровью любого лица); лицо, которого касается такая информация, физически или юридически не может дать согласие на сбор такой информации или передать его через третье лицо; сбор необходим для установления, осуществления или защиты судебного или справедливого иска.

Большинство указанных правил содержит оговорку о том, что организация может собирать конфиденциальную информацию о человеке, если такая информация необходима для исследования, сбора или анализа статистических данных, относящихся к целевым

⁹ Australian Government National Health and Medical Research Council (2018a) Ethical conduct in research with Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples and communities // URL: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/resources/ethical-conduct-research-aboriginal-and-torres-strait-islander-peoples-and-communities> (дата обращения: 25.05.2020).

¹⁰ Burns BL, Bilkey GA, Coles EP, et al. Healthcare System Priorities for Successful Integration of Genomics: An Australian Focus. *Front Public Health*. 2019 ;7:41. Published 2019 Mar. 11 // URL: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00041>.

¹¹ McWhirter R., Nicol D., Savulescu J. Genomics in research and health care with Aboriginal and Torres Strait Islander peoples // *Monash Bioeth Rev*. 2015. 33:203—209. URL: <https://doi.org/10.1007/s40592-015-0037-8> (дата обращения: 25.05.2020).

¹² Privacy and Data Protection Act 2014 // URL: <https://www.legislation.vic.gov.au/in-force/acts/privacy-and-data-protection-act-2014/025> (дата обращения: 25.05.2020).

¹³ Privacy and personal information protection act 1998 — As at 1 March 2020 — Act 133 of 1998 // URL: https://www8.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdb/au/legis/nsw/consol_act/papipa1998464 (дата обращения: 25.05.2020).

¹⁴ Government of South Australia (2016) PC012 — Information privacy principles (IPPS) instruction // URL: <https://dpc.sa.gov.au/documents/rendition/DPC-Circular-Information-Privacy-Principles-IPPS-Instruction.pdf> (дата обращения: 25.05.2020).

¹⁵ Freedom of Information Act 1992 (WA) // URL: https://www.legislation.wa.gov.au/legislation/statutes.nsf/main_mrtitle_353_homepage.html (дата обращения: 25.05.2020).

социальным или образовательным услугам, или информация касается расового или этнического происхождения человека и собирается с целью предоставления целевых социальных или образовательных услуг, финансируемых государством, а также нет разумно осуществимой альтернативы сбору информации для этой цели и для организации практически невозможно получить согласие лица на сбор.

Однако различия, содержащиеся в федеральных законах и законах штатов, создают нормативные неопределенности в отношении того, каким нормативным правовым актом та или иная организация должна руководствоваться при осуществлении деятельности в сфере полногеномного секвенирования. Так, большинство больниц и университетов учреждаются в соответствии с законодательством штатов и территорий, однако финансирование исследований и клинической помощи при осуществлении генетических исследований может осуществляться из разных источников. Ввиду этого не всегда понятно, каким нормативным актом необходимо руководствоваться, например, когда университет проводит исследование на деньги частной компании.

В тех штатах, где частный сектор здравоохранения должен руководствоваться законами штата и федеральным законодательством, может сложиться противоречивая ситуация: какие обязательства должна нести организация перед обследуемым, например в части раскрытия генетическому родственнику информации об имеющемся генетическом заболевании. Сюда следует отнести и осуществление полногеномного секвенирования, так как согласно разд. 6 Закона о конфиденциальности 1988 г. не совсем понятно, какая информация является «личной». Если нет личных идентификаторов, то по общему правилу такая информация является неперсонифицированной, однако ряд исследований свидетельствует о том, что, используя определенный алгоритм, с помощью исследо-

вательской базы данных анонимизированных геномов не так трудно установить личности истинных доноров¹⁶. Кроме того, фамилии могут быть восстановлены из личных геномов путем профилирования коротких tandemных повторов на Y-хромосоме (Y-STRs) и запроса баз данных рекреационной генетической генеалогии¹⁷.

В 2017 г. Министерством здравоохранения Австралии были разработаны национальные рамки геномной политики в сфере здравоохранения, которые направлены на интеграцию геномных исследований в австралийскую систему здравоохранения¹⁸. В ноябре 2018 г. Совет здравоохранения утвердил совместный план Содружества и штатов (территорий) для ее реализации. В качестве стратегических приоритетов указывается подход, ориентированный на оказание помощи человеку с помощью новых знаний и технологий; необходимость подготовки квалифицированных кадров в области генетики; обеспечение устойчивых и стратегических инвестиций в рентабельную геномику; максимальное повышение качества, безопасности и клинической полезности геномики в здравоохранении; ответственный сбор, хранение, использование и управление геномными данными¹⁹.

Подводя итог анализа правового регулирования процессов хранения, доступа и защиты генетической информации в Австралии, следует отметить тенденцию к использованию нормативных регуляторов в описываемой сфере. Следует особо указать на нормативное закрепление приоритета публичных интересов над частными и его отражение не только в достаточно многочисленных оговорках и исключениях, но и в общезначимых стратегических приоритетах. Презюмируя формирование соответствующей правовой базы в Российской Федерации и учитывая полиэтничность населения, заслуживает внимания и опыт Австралии при осуществлении генетических исследований с участием коренного аборигенного населения.

¹⁶ Bohannon J. Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors // URL: <http://doi:10.1126/science.339.6117.26> (дата обращения: 25.05.2020).

¹⁷ Gymrek M., McGuire A. L., Golan D. et al Identifying personal genomes by surname inference. Science 2013. 339:321—324 // URL: <https://doi.org/10.1126/science.1229566> (дата обращения: 25.05.2020).

¹⁸ Department of Health National Health Genomics Policy Framework 2018—2021. Canberra, ACT : Commonwealth of Australia, 2017.

¹⁹ National Health Genomics Policy Framework and Implementation Plan 2018—2021 // URL: <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/national-health-genomics-policy-framework-2018-2021> (дата обращения: 25.05.2020).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bohannon J. Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors // URL: <http://DOI: 10.1126/science.339.6117.26> (дата обращения: 25.05.2020).
2. Burns B. L., Bilkey G. A., Coles E. P., et al. Healthcare System Priorities for Successful Integration of Genomics: An Australian Focus // *Front Public Health*. — 2019;7:41. Published 2019 Mar 11. — URL: <https://DOI:10.3389/fpubh.2019.00041> (дата обращения: 25.05.2020).
3. Eckstein L., Chalmers D., Critchley C. et al. Australia: regulating genomic data sharing to promote public trust // *HumGenet*. — 2018. — № 137. — Pp. 583—591. — URL: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1914-z> (дата обращения: 25.05.2020).
4. Gymrek M., McGuire A. L., Golan D. et al. Identifying personal genomes by surname inference // *Science*. — 2013;339:321—324. — URL: <https://doi.org/10.1126/science.1229566> (дата обращения: 25.05.2020).
5. McWhirter R., Nicol D., Savulescu J. Genomics in research and health care with Aboriginal and Torres Strait Islander peoples // *Monash Bioeth Rev*. — 2015;33:203—209. — URL: <https://doi.org/10.1007/s40592-015-0037-8> (дата обращения: 25.05.2020).

Материал поступил в редакцию 26 мая 2020 г.

REFERENCES

1. Bohannon J. Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors. Available from: <http://DOI: 10.1126/science.339.6117.26> (cited 25 May 2020).
2. Burns BL, Bilkey GA, Coles EP, et al. Healthcare System Priorities for Successful Integration of Genomics: An Australian Focus. *Front Public Health*. 2019;7:41. Available from: <https://DOI:10.3389/fpubh.2019.00041> (cited 25 May 2020).
3. Eckstein L, Chalmers D, Critchley C, et al. Australia: regulating genomic data sharing to promote public trust. *HumGenet*. 2018;37:583—591. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00439-018-1914-z> (cited 25 May 2020).
4. Gymrek M, McGuire AL, Golan D, et al. Identifying personal genomes by surname reference. *Science*. 2013; 339:321—324. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.1229566> (cited 25 May 2020).
5. McWhirter R, Nicol D, Savulescu J. Genomics in research and health care with Aboriginal and Torres Strait Islander people. *Monash Bioeth Rev*. 2015; 33:203—209. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40592-015-0037-8> (cited 25 May 2020).