

DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.090-100

Е. С. Болтанова*,
М. П. Имекова**

Перспективы развития российского законодательства в сфере охраны прав граждан при обработке генетической информации (частноправовой взгляд)¹

Аннотация. В странах Европейского Союза существует тенденция к нормативному обеспечению охраны прав граждан при обработке генетической информации в таких сферах жизни общества, как здравоохранение, наука, труд и страхование. В России такая охрана прав граждан обеспечивается исключительно при предупреждении, раскрытии и расследовании преступлений.

В результате исследования установлено, что генетическая информация является элементом объектов разнообразных конституционных прав человека и гражданина (например, права на здоровье, права на тайну частной жизни, достоинство личности и т.д.), соответственно, может выступать объектом комплекса различных по отраслевой принадлежности правоотношений: конституционных, гражданских, трудовых и т.д. В этой связи сделан вывод о том, что охрана прав граждан в России при обработке генетической информации в таких сферах жизни общества, как здравоохранение, наука, труд и страхование, должна иметь комплексный (межотраслевой) характер. При этом не требуется принятие общего закона, который обеспечивал бы соответствующую охрану прав граждан во всех перечисленных сферах жизни общества. Достаточно внести точечные изменения в законы, регулирующие общественные отношения по обработке генетической информации в рамках той или иной сферы. Безусловно, центральное место среди таких законов должен занять Федеральный закон «О персональных данных». Его нормы имеют «сквозной» характер и подлежат применению ко всем общественным отношениям, так или иначе связанным с обработкой генетической информации.

Кроме этого, в России существует сфера жизни общества, которая непосредственно связана с обработкой генетической информации, но не подвергается законодательной регламентации, — это научные исследования с использованием биологических образцов человеческого происхождения. Авторы статьи предлагают по аналогии с законодательством Европейского Союза принять новый федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения».

Ключевые слова: генетическая информация; обработка; генетические сведения; генетические данные; анонимизированные генетические данные; анонимные генетические данные; биологический образец;

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14071.

© Болтанова Е. С., Имекова М. П., 2022

* Болтанова Елена Сергеевна, доктор юридических наук, доцент, заведующий кафедрой гражданского права Национального исследовательского Томского государственного университета, профессор Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники
Московский тракт, д. 8, г. Томск, Россия, 634050
bes2@sibmail.com

** Имекова Мария Павловна, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права Национального исследовательского Томского государственного университета
Московский тракт, д. 8, г. Томск, Россия, 634050
imekova_maria@mail.ru

анонимизированный биологический образец; анонимный биологический образец; персональные данные; тайна частной жизни; биобанк.

Для цитирования: Болтанова Е. С., Имекова М. П. Перспективы развития российского законодательства в сфере охраны прав граждан при обработке генетической информации (частноправовой взгляд) // *Lex russica*. — 2022. — Т. 75. — № 2. — С. 90–100. — DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.090-100.

Russian Legislation Development Prospects in the Field of Protection of Citizens' Rights in Processing of Genetic Information (Private Law Outlook)²

Elena S. Boltanova, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Head of Civil Law Department, Tomsk State University; Professor, Tomsk State University of Control Systems and Radioelectronics
Moskovskiy trakt, d. 8, Tomsk, Russia, 634050
bes2@sibmail.com

Maria P. Imekova, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Civil Law Department, Tomsk State University
Moskovskiy trakt, d. 8, Tomsk, Russia, 634050
Imekova_Maria@mail.ru

Abstract. The European Union countries tend to ensure the protection of citizens' rights when processing genetic information in such areas as healthcare, science, labor and insurance. In Russia, such protection of citizens' rights is provided exclusively for the prevention, disclosure and investigation of crimes.

The results of the study show that genetic information is an element of objects of various constitutional human and civil rights (for example, the right to health, the right to privacy, personal dignity, etc.). Consequently, it can be the object of a complex of legal relations of various areas of law: constitutional, civil, labor, etc. In this regard, it is concluded that the protection of the rights of citizens in Russia in processing of genetic information in such areas as healthcare, science, labor and insurance should have a complex (intersectoral) character. At the same time, there is no need to adopt a general law that would ensure the appropriate protection of citizens' rights in all these spheres of society. It is enough to make point changes to the laws regulating public relations on processing of genetic information within a particular sphere. The Federal Law «On Personal Data» should definitely take a central place among such laws. Its norms are of «cross-cutting» character and are subject to application to all public relations, one way or another related to the processing of genetic information.

In addition, there is a sphere of social life in Russia that is directly related to the processing of genetic information, but is not subject to legislative regulation. This is scientific research that uses biological samples of human origin. The authors of the paper, by analogy with the legislation of the European Union, propose to adopt a new Federal Law «On research of biological samples of human origin».

Keywords: genetic information; processing; genetic data; anonymized genetic data; anonymous genetic data; biological sample; anonymized biological sample; anonymous biological sample; personal data; privacy; biobank.

Cite as: Boltanova ES, Imekova MP. Perspektivy razvitiya rossiyskogo zakonodatelstva v sfere okhrany prav grazhdan pri obrabotke geneticheskoy informatsii (chastnopravovoy vzglyad) [Russian Legislation Development Prospects in the Field of Protection of Citizens' Rights in Processing of Genetic Information (Private Law Outlook)]. *Lex russica*. 2022;75(2):90-100. DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.090-100. (In Russ., abstract in Eng.).

В последние несколько десятилетий как на международном уровне, так и на уровне отдельных стран особую актуальность приобрели вопросы, связанные с охраной прав граждан при обработке генетической информации³, возникающие в сфере здравоохранения,

науки, труда и страхования. В этой связи многие государства предпринимают меры по законодательному регулированию таких отношений.

В России являются урегулированными общественные отношения по обработке генетической информации, связанные с преду-

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14071.

³ В рамках статьи под обработкой генетической информации будет пониматься любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемые с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с генетической информацией, включая ее сбор, запись, систе-

преждением, раскрытием и расследованием преступлений, а также выявлением и установлением лиц, их совершивших (Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации»). Иные сферы общественных отношений, в том числе указанные выше, остаются без правового регулирования. Федеральные законы от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»⁴, от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее — Закон о персональных данных), от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об охране здоровья), от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁵, от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»⁶ и принятые на их основании и во их исполнение подзаконные акты не содержат норм, учитывающих специфику правового режима генетической информации. Такие акты, как Трудовой кодекс РФ от 30.12.2001 № 197-ФЗ⁷, Закон РФ от 27.11.1992 № 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»⁸, не регламентируют вопросы охраны прав граждан, в частности в отношении генетической дискриминации при трудоустройстве, выполнении трудовых обязанностей, страховании.

Целью статьи является разработка предложений по совершенствованию российского законодательства в части правового регулирования общественных отношений по обработке генетической информации, возникающих в сфе-

рах, не связанных с предупреждением, раскрытием и расследованием преступлений, а также выявлением и установлением лиц, их совершивших. При этом особое внимание будет уделено охране прав граждан при обработке генетической информации в сферах здравоохранения, науки, труда и страхования.

Немаловажную роль в развитии российского законодательства может сыграть ратификация международных договоров, прежде всего Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине 1997 г.⁹ Как отмечается в литературе, часть принципов, закрепленных в данном документе, уже реализована в законодательстве РФ (например, проведение медицинского вмешательства только в результате получения письменного добровольного информированного согласия пациента). Однако есть ряд принципов, на которые следует обратить внимание. В основном они касаются биомедицинских и генетических исследований (например, запрещение дискриминации человека или группы по признакам, связанным с геном человека или его генетическим наследием)¹⁰.

Представляется возможным имплементировать также положительный опыт зарубежных стран, в частности стран Европейского Союза. Как показывает анализ законодательных актов РФ¹¹, отечественный законодатель в части правового регулирования общественных отношений в сфере обработки информации, прежде всего персональных данных, довольно часто руководствуется опытом именно данных стран.

матизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение. См.: Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3451; Федеральный закон от 03.12.2008 № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2008. № 49. Ст. 5740.

⁴ СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3448.

⁵ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

⁶ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 62.

⁷ СЗ РФ. 2002. № 1 (ч. 1). Ст. 3.

⁸ Ведомости СНД и ВС РФ. 1993. № 2. Ст. 56.

⁹ СПС «КонсультантПлюс».

¹⁰ См.: Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия / под ред. д-ра юрид. наук Л. Н. Берг. М., 2021. С. 72–73.

¹¹ Закон о персональных данных во многом дублирует положения Регламента № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС» (URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679> (дата обращения: 07.12.2021)) (далее — Общий регламент о защите персональных данных).

Так, в странах ЕС на данные о здоровье и генетические данные распространены правовой режим персональных данных, а также тайны частной жизни¹². Это означает, что на обработку таких данных требуется получение информированного добровольного согласия лица, их предоставляющего. В случае обезличивания (анонимизации) соответствующих данных распространение правового режима персональных данных и тайны частной жизни на них исключается, в связи с чем они могут использоваться, например, для проведения научных исследований, в том числе путем их передачи третьим лицам. Целесообразно предусмотреть в российском законодательстве в отношении генетической информации (включенной, например, в научно-исследовательские и терапевтические биобанки¹³) аналогичные положения: с одной стороны, они помогут обеспечить охрану прав граждан, с другой — будут способствовать развитию науки, решению практических задач.

В юридической литературе высказываются различные точки зрения относительно того, следует ли в конституции той или иной страны закреплять право на защиту генетической информации и связанные с ним права. Стоит отметить, что некоторые страны закрепили в своих конституциях подобные положения. В статьях 119, 120 и 121 Союзной конституции Швейцарской Конфедерации закреплены права в сфере репродуктивной медицины, генной инженерии человека и трансплантологии. Право на защиту своей генетической идентичности закреплено в новой редакции ч. 5 ст. 5 Конституции Греции. В части 3 ст. 26 Конституции Португальской Республики указано, что закон гарантирует личное достоинство и генетическую идентичность человеческой личности, в частности при создании, разработке и использовании технологий и в научных экспериментах¹⁴.

Рассуждая о необходимости закрепления перечисленных прав в Конституции РФ, можно привести слова Е. Е. Никитиной, которая полагает, что часть таких прав «вытекает из прав человека, которые уже закреплены в Конституции РФ»¹⁵. Генетическая информация является элементом объектов разнообразных конституционных прав человека и гражданина (например, права на здоровье, права на тайну частной жизни, достоинства личности и т.д.), соответственно, может выступать объектом комплекса различных по своей отраслевой принадлежности правоотношений: конституционных, гражданских, трудовых и т.д. Необходимо признать, что Конституция РФ имеет иные цели принятия и не должна осуществлять правовое регулирование разнообразных отношений. Более того, существующая (логичная) структура этого базового акта не позволяет внести соответствующие правки. Иными словами, в изменении Конституции нет необходимости и возможности. С другой стороны, анонимизированные персональные сведения — это публичная сфера, и в соответствующей части российская Конституция правовое обеспечение не осуществляет.

Генетическая информация является в первую очередь элементом объекта такого конституционного права, как право на здоровье. Данному праву посвящен Закон об охране здоровья. Этот нормативный правовой акт занимает центральное место в правовом регулировании соответствующих общественных отношений, в связи с чем именно в нем должны закрепляться правовые, организационные и экономические основы такой охраны. Однако охрана здоровья граждан также осуществляется с помощью норм различных отраслей права и законодательства (гражданского, трудового, уголовного, административного права, информационного законодательства и др.). Как показывает анализ законодательства ЕС, именно такой много-

¹² См.: Общий регламент о защите персональных данных ; Рекомендации Комитета министров ЕС государствам-членам «Об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения» 2016 г. // URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff (дата обращения: 07.12.2021) ; Рекомендации Комитета министров государствам-участникам «О защите данных, касающихся здоровья» 2019 г. // URL: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168093b26e (дата обращения: 07.12.2021).

¹³ О классификации биобанков см.: Болтанова Е. С., Имекова М. П. Виды биологических баз данных (биобанков) // Вестник ТГУ. Право. 2021. № 41. С. 136–148.

¹⁴ См.: Никитина Е. Е. Система прав и свобод человека в условиях технологической революции // Журнал российского права. 2020. № 8. С. 27–44.

¹⁵ Никитина Е. Е. Указ. соч.

сторонний подход при обработке генетической информации является эффективным.

Среди иных отраслей законодательства следует обратить внимание на информационное законодательство и его структурный элемент — Закон о персональных данных. Хотя данный закон и призван регулировать группу относительно однородных общественных отношений, связанных с обработкой персональных данных, осуществляемой разными лицами с использованием средств автоматизации, не стоит оставлять без внимания то обстоятельство, что характерной особенностью таких отношений является их сопряженность со многими сферами жизни субъекта персональных данных (сферами здравоохранения, семьи, труда, страхования и т.п.). В этой связи можно сделать вывод о том, что нормы Закона о персональных данных имеют «сквозной» характер и подлежат применению ко всем общественным отношениям, так или иначе связанным с обработкой персональных данных¹⁶. Именно по этой причине видится разумным начать совершенствование российского законодательства в сфере охраны прав граждан при обработке генетической информации с внесения изменений в Закон о персональных данных. По предлагаемому пути развития пошел и законодатель ЕС, который обеспечил охрану соответствующих прав своих граждан прежде всего Общим регламентом о защите персональных данных.

В статью 3 Закона о персональных данных, содержащую основные понятия, необходимо включить такие понятия, как «персональные данные о здоровье» и «генетические сведения»¹⁷. Необходимость введения понятия «персональные данные о здоровье» обусловлена тем, что генетические сведения неотделимы от данных о здоровье: на основании генетических сведений можно получить данные, которые относятся к состоянию здоровья физического лица и раскрывают информацию о прошлом,

текущем и будущем состоянии его физического или психологического здоровья. С учетом положений Общего регламента персональные данные о здоровье можно определить как данные, касающиеся физического или психического здоровья лица, в том числе получаемые при оказании медицинских услуг, которые раскрывают информацию о состоянии его здоровья.

В качестве основы понятия генетических сведений можно взять определение генетических данных, также приведенное в Общем регламенте о защите персональных данных, где «под генетическими данными понимаются персональные данные, касающиеся унаследованных или приобретенных генетических характеристик физического лица, которые предоставляют уникальную информацию о физиологии или здоровье указанного физического лица и которые являются результатом, в частности, анализа биологического образца соответствующего физического лица». Введение такого легального понятия позволит не только однозначно решить вопрос об охране генетических сведений с позиции законодательства о персональных данных, но и распространить правовой режим персональных данных на биологические образцы (биообразцы), в которых эти сведения содержатся. Таким образом, в российское законодательство будет имплементирован подход, сложившийся в практике ЕС, согласно которому в связи с тем, что биообразец (в физическом смысле) является источником или средством передачи генетических сведений, на него также должен распространяться правовой режим персональных данных¹⁸.

Закрепление понятия «генетические сведения» в Законе о персональных данных позволит разрешить проблему их отграничения от биометрических персональных данных. Принципиальное различие между ними заключается в том, что биометрические персональные данные не включают в себя данные о здоровье,

¹⁶ Исключение составляют отношения, перечисленные в ч. 2 ст. 1 Закона о персональных данных.

¹⁷ Авторы статьи исходят из необходимости разграничения таких понятий, как «генетические сведения» и «генетические данные», причем понятие «генетическая информация» является родовым по отношению к ним. Генетические сведения представляют собой персонифицированную генетическую (геномную) информацию (сведения), поскольку имеют индивидуальный, персональный характер как относящиеся прямо или косвенно к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу. Генетические данные — это персонифицированные (анонимизированные) генетические данные, которые характеризуются формализованным видом, часто содержатся в информационной системе и в связи с этим — систематизированы. См.: Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 110–122.

¹⁸ См.: Имекова М. П. Биобанк как объект прав // Журнал российского права. 2020. № 12. С. 54–65.

хотя и характеризуют биологические особенности человека, в то время как генетические сведения в основном содержат информацию о здоровье человека. Различает между собой понятия «генетические данные» и «биометрические данные» и законодатель ЕС (см., например, ст. 4, 9 Общего регламента о защите персональных данных).

С учетом сказанного генетические сведения следует отнести к специальной разновидности персональных данных и упомянуть их в ч. 1 ст. 10 Закона о персональных данных (как это было сделано в отношении данных о здоровье), устанавливающей общий запрет на обработку таких данных. Названная часть должна содержать следующий текст: «Обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, а также обработки данных, касающихся здоровья, генетических сведений, интимной жизни, не допускается, за исключением случаев, предусмотренных ч. 2 и 2.1 настоящей статьи». Надо признать, что РФ не будет первопроходцем: аналогичным образом поступил законодатель ЕС, отнесший генетические данные к особым категориям персональных данных, в отношении которых установлен запрет на их обработку, за исключением отдельных случаев.

Изменения необходимо внести и в Закон об охране здоровья, в первую очередь в части основных принципов охраны здоровья граждан в РФ (ст. 4 Закона об охране здоровья). Причем речь должна идти не о введении новых принципов, а об уточнении существующих, а именно: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий (ст. 5); соблюдение врачебной тайны (ст. 13). Содержание этих принципов должно иметь такой элемент, как недопустимость генетической дискриминации при охране здоровья граждан. Как пред-

ставляется, акцентирование внимания на недопустимости такой дискриминации в названных принципах позволит избежать ее при оказании медицинской помощи, а также во всех иных общественных отношениях, подпадающих под сферу правового регулирования Закона об охране здоровья (ст. 1)¹⁹.

Итак, принцип «соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий» нужно дополнить указанием на то, что государство обеспечивает гражданам охрану здоровья вне зависимости не только от наличия заболеваний, но и *от предрасположенности к таким заболеваниям, в том числе выявленной при оказании медицинской помощи* (ч. 2 ст. 5 Закона об охране здоровья); государство гарантирует гражданам защиту от любых форм дискриминации, обусловленной как их *предрасположенностью к заболеваниям*, так и наличием у них каких-либо заболеваний (ч. 3 ст. 5 Закона об охране здоровья).

В части 1 ст. 13 Закона об охране здоровья под названием «Соблюдение врачебной тайны» важно закрепить, что врачебную тайну составляют также генетические сведения. Кроме этого, необходимо определить закрытый перечень случаев, когда допускается разглашение таких сведений без согласия лица, предоставившего такие сведения, или его законного представителя.

Отдельного внимания заслуживает законодательное обеспечение прав граждан РФ в сфере охраны здоровья, в частности право на информацию о состоянии здоровья (ст. 22 Закона об охране здоровья). В состав такой информации следует включить генетические сведения.

Как отмечалось выше, охрана права граждан на здоровье при обработке генетической информации осуществляется нормами различных отраслей права и законодательства. С учетом многогранности соответствующих отношений и их правового опосредования в рамках настоя-

¹⁹ В некоторых странах были приняты отдельные законы, посвященные недопустимости такой дискриминации в различных сферах общественных отношений (например, в США принят Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации 2008 г., в Канаде — Закон о запрещении генетической дискриминации 2017 г.). Недостаток такого подхода видится в том, что при нем подчеркивается исключительный характер генетической информации, ее особое место среди других видов информации применительно к той или иной сфере общественных отношений. Однако, как было отмечено выше, по поводу генетической информации может возникать комплекс разнородных общественных отношений, регулируемых различными отраслями права и законодательства. В этой связи оптимальным является внесение точечных изменений в соответствующие законодательные акты РФ, учитывающие специфику таких актов и регулируемых ими отношений.

щей статьи будет рассмотрено гражданское и трудовое законодательство на предмет их совершенствования для закрепления и развития охраны права граждан на здоровье.

Прежде всего, возникает вопрос о необходимости изменения ст. 150 Гражданского кодекса РФ (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ²⁰, которая закрепляет перечень объектов гражданских прав. Гражданское законодательство, исходя из потребностей унификации и максимальной определенности регулируемых им отношений, последовательно подходит к вопросу о систематизации объектов прав. Существующие положения гражданского законодательства представляются достаточными для того, чтобы сделать вывод о правовом статусе биообразцов и содержащейся в них генетической информации. Биообразцы — это вещи, а генетические сведения — составная часть таких объектов, как здоровье, тайна частной жизни и база данных²¹. Причем тайна частной жизни является своего рода правовой гарантией реализации права на здоровье, по крайней мере с точки зрения его информационной составляющей. Принципиально иной подход к биообразцам и генетическим сведениям — подход как к объекту отношений, основанный на их специфике, — должен закрепляться в нормах специального законодательства (это законы о персональных данных, об охране здоровья).

В целях обеспечения равенства прав и свобод человека и гражданина в сфере труда и страхования следует в Трудовом кодексе РФ²², Законе РФ «Об организации страхового дела в Российской Федерации» закрепить принцип запрещения генетической дискриминации. В целях последовательной реализации данного принципа в соответствующих актах требуется ввести запрет для работодателей, страховых организаций требовать от работников, страхователей и иных третьих лиц (например, лиц, оказывающих медицинские услуги, лиц, занимающихся исследованиями с использованием биомедицинских клеточных продуктов и биообразцов человеческого происхождения) раскрытия генетических сведений в отношении себя, членов семьи, родственников, а также иных

лиц. Кроме этого, целесообразно установить запрет на прохождение генетического тестирования и (или) предоставление генетических сведений в качестве условия заключения, изменения или прекращения трудового договора, договора страхования.

Немаловажный интерес для развития российского законодательства представляет обработка генетической информации при проведении научных исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения. Если руководствоваться ст. 1 Закона об охране здоровья, определяющей общественные отношения, подпадающие под сферу действия данного закона, то можно сделать вывод о том, что этим законом никак не охватываются названные общественные отношения. Российскому законодателю необходимо урегулировать эти отношения. В силу их специфики, как представляется, требуется принять отдельный закон. Не случайно по этому пути пошел и Европейский Союз, который разработал для государств — членов ЕС Рекомендации «Об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения» (2016 г.) Представляется допустимым дать такое же название российскому закону: Федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения». Структурно он может состоять из следующих глав:

Глава 1. Общие положения.

Глава 2. Принципы проведения исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения.

Глава 3. Права и обязанности участников исследований, проводимых с использованием биообразцов человеческого происхождения.

Глава 4. Биобанки.

Глава 5. Этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения.

Глава 6. Контроль и надзор за проведением исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения.

Глава 7. Ответственность за нарушения, допущенные при проведении исследований

²⁰ СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.

²¹ Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. С. 110–122.

²² Можно дополнить существующий в Трудовом кодексе РФ принцип запрещения дискриминации в сфере труда, а именно: запретить дискриминацию в отношении работника, в том числе по признаку его генетического наследия.

с использованием биообразцов человеческого происхождения.

Глава 8. Заключительные положения.

В главу 1 «Общие положения» необходимо включить статьи, отражающие сферу действия закона, его цель, основные понятия, а также законодательство в области исследований биообразцов человеческого происхождения. Конечно, весьма важно определить общественные отношения, подпадающие под действие данного закона, отграничить их от общественных отношений, регулируемых другими законами, например Федеральным законом «О биомедицинских клеточных продуктах».

Особое внимание в рамках главы также должно быть уделено терминологии. Прежде всего, необходимо ввести такое понятие, как «биообразец», под которым следует понимать «биологический материал человеческого происхождения, определенным образом обработанный и содержащий информацию об унаследованных или приобретенных генетических характеристиках физического лица, которые предоставляют уникальную информацию о физиологии или здоровье указанного физического лица»²³.

Кроме этого, следует ввести такие понятия, как «анонимизированный (идентифицируемый) биообразец», «анонимизированные (идентифицируемые) генетические данные», «анонимный (неидентифицируемый) биообразец», «анонимные (неидентифицируемые) генетические данные». Термины «анонимизированный», «анонимный» свидетельствуют об обезличенности, отсутствии связи биообразцов и генетических данных с идентифицированными или идентифицируемыми физическими лицами. По этой причине на анонимизированный (идентифицируемый) биологический образец, анонимизированные (идентифицируемые) генетические данные, анонимный (неидентифицируемый) биологический образец, анонимные (неидентифицируемые) генетические данные не будут распространяться правовые режимы персональных данных и тайны частной жизни. Различие между анонимизированными (идентифицируемыми) биообразцами и генетическими данными и анонимными

(неидентифицируемыми) биообразцами и генетическими данными заключается в том, что анонимизированные (идентифицируемые) биообразцы и генетические данные не обладают связью с определенным физическим лицом, поскольку информация, идентифицирующая это лицо, была заменена или разобщена с использованием кода, допускающего обратную операцию — реидентификацию. Анонимные (неидентифицируемые) биообразцы и генетические данные — это биообразцы и генетические данные, которые изначально были собраны и зарегистрированы без привязки к идентифицированному или идентифицируемому лицу.

Введение перечисленных терминов позволит решить три задачи. Во-первых, разорвать правовую связь между биообразцами и генетическими сведениями за счет их обезличивания (анонимизации) и обеспечить возможность их раздельного использования в исследованиях. Во-вторых, разграничить правовые режимы между биообразцами, генетическими сведениями и анонимизированными, анонимными биообразцами и генетическими данными: на биообразцы и генетические сведения должны распространяться правовые режимы персональных данных и тайны частной жизни, в то время как распространение таких правовых режимов на анонимизированные и анонимные биообразцы и генетические данные должно быть исключено. В-третьих, определить случаи, когда для использования в исследованиях биообразцов и генетических сведений/данных требуется информированное добровольное согласие лица, их предоставившего (далее — донор). Так, такое согласие требуется для биообразцов и генетических сведений, в том числе в случае их перевода в анонимизированные (идентифицируемые) биообразцы и генетические данные. В отношении анонимных (неидентифицируемых) биообразцов и генетических данных получение согласия донора на их использование в исследованиях исключено, поскольку они изначально были получены без привязки к нему как к донору.

Кроме этого, требуется закрепить понятие биобанка. Как показывает анализ законо-

²³ По справедливому замечанию Г. С. Васильева, «ни тело человека, ни его производные не являются вещами, объектами вещных прав и сделок сами по себе. Такими объектами являются биообразцы — определенным образом обработанные человеческие клетки или ткани — при соблюдении предусмотренных в законе условий» (см.: *Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект прав // Правоведение. 2018. № 2. С. 335*).

дательства ЕС, чаще всего исследованиями с использованием биообразцов человеческого происхождения занимаются именно биобанки. Биобанк можно определить как юридическое лицо, имеющее коллекцию биологических образцов и ассоциированной с ним информации, предназначенных для биомедицинской диагностики и (или) биомедицинских исследований. Приведенное определение, безусловно, может быть изменено российским законодателем. Законодателю необходимо определиться с исследованиями, подпадающими под сферу правового регулирования Федерального закона «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения», организационно-правовой формой юридического лица — биобанка и условиями осуществления его деятельности (см. подробнее об этом ниже).

В главе 2 «Принципы проведения исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения» видится возможным закрепить следующие принципы: 1) соблюдение прав граждан при проведении исследований с использованием их биообразцов; 2) приоритет интересов граждан при использовании их биообразцов в исследованиях; 3) информированное добровольное согласие граждан на проведение исследований с использованием их биообразцов; 4) конфиденциальность информации, получаемой при проведении исследований с использованием биообразцов и охраняемой в соответствии с Законом о персональных данных; 5) свобода исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения; 6) этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения; 7) недопустимость риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при проведении исследований с использованием их биообразцов.

В главе 3 «Права и обязанности участников исследований, проводимых с использованием биообразцов человеческого происхождения» требуется в первую очередь уделить внимание информированному добровольному согласию граждан на проведение исследований с использованием их биообразцов. Как следует из анализа зарубежного законодательства, такое согласие является в настоящее время универсальным и зачастую основным инструментом регулирования различных по своей природе

отношений, возникающих в сфере биомедицины при оказании медицинской помощи, проведении научных исследований, применении репродуктивных технологий, проведении генетических тестов, донорстве, трансплантации, использовании биоматериалов и обработке содержащихся в них генетических и иных данных в медицинских, научных, производственных и иных целях²⁴. По этой причине в рассматриваемой главе необходимо закрепить право граждан на использование их биообразцов в исследованиях только при условии их информированного добровольного согласия. Причем такое согласие должно быть оформлено документально. До получения согласия донору должна предоставляться подробная информация: о целях исследований; об условиях хранения и использования биообразцов, включая доступ к ним и возможность их передачи третьим лицам; иных условиях хранения и использования биообразцов. Донор также должен быть проинформирован о правах и гарантиях, предусмотренных законом, в частности о праве отозвать свое согласие на использование предоставленных им биообразцов и генетических сведений в исследованиях и праве требовать их уничтожения или обезличивания (анонимизации).

Кроме того, целесообразно в анализируемой главе определиться с субъектами, обладающими правом на проведение исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения (далее — исследователь), их правами и обязанностями.

В главе 4 «Биобанк» необходимо закрепить: требования к юридическим лицам — биобанкам (их организационно-правовой форме, наличию лицензии на право осуществления исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения и т.п.), порядок учреждения биобанка (например, можно предусмотреть обязательную регистрацию биобанков в государственном реестре биобанков), управление в биобанке, порядок реорганизации и ликвидации биобанка.

В главе 5 «Этическая экспертиза исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения» требуется установить, что обязательным условием проведения таких исследований является получение заключения об этической обоснованности возможности их проведения. Его получение позволит обеспечить

²⁴ Трубина В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав : дис. ... канд. юрид. наук. М., 2020. С. 9.

соблюдение прав и законных интересов участвующих в исследованиях граждан, которые должны превалировать над научными интересами. Безусловно, должна быть продумана система комитетов по этике либо учрежден один постоянно действующий комитет по этике, такой, например, как Совет по этике, созданный в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта²⁵.

Важно определить перечень условий для получения заключения об этической обоснованности возможности проведения исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения. К ним можно отнести, в частности, следующие условия: 1) физическое лицо, ответственное за исследование, обладает необходимым уровнем образования, квалификации и опыта; 2) известен источник финансирования исследования; 3) приняты меры, направленные на соблюдение прав доноров, участвующих в исследованиях, а информация о них охраняется в соответствии с Законом о персональных данных; 4) страхование исследователем риска причинения вреда жизни, здоровью граждан в результате проведения исследования с использованием их биообразцов за свой счет путем заключения договора обязательного страхования; 5) возложение на исследователя обязанности по уведомлению комитета по этике об изменениях в исследовании, выявленных рисках для жизни и здоровья доноров, а также о результатах исследования и т.п.

Безусловно, каждое проводимое исследование с биообразцами человеческого происхождения должно подвергаться надзору. Надзор может осуществляться федеральным органом исполнительной власти, выполняющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в форме проверок и мониторинга безопасности. Соответствующие положения следует закрепить в гл. 6 «Контроль и надзор за проведением исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения».

В главе 7 «Ответственность за нарушения, допущенные при проведении исследований с использованием биообразцов человеческого

происхождения» должна быть установлена ответственность исследователя за нарушение законодательства РФ об исследованиях с использованием биообразцов человеческого происхождения, в том числе ответственность за причинение вреда жизни и здоровью граждан при проведении таких исследований. В то же время видится разумным предусмотреть в качестве альтернативы механизму возмещения вреда страхование риска причинения вреда жизни, здоровью граждан в результате проведения исследования с использованием их биообразцов за счет средств исследователя путем заключения им договора обязательного страхования.

С учетом изложенного, безусловно, потребуется внести точечные изменения в законы «О биомедицинских клеточных продуктах», «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и ряд других законов и принятые на их основании и во исполнение подзаконные акты с целью отграничить сферу их действия от сферы действия Федерального закона «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения» и учесть особенности правового режима использования биообразцов и содержащихся в них генетических сведений.

Подводя итог проведенному исследованию, можно сделать вывод о том, что Россия в части правового регулирования общественных отношений по обработке генетической информации, возникающих в сфере здравоохранения, науки, труда и страхования, не нуждается в принятии общего закона. Охрана прав граждан в данных сферах может быть обеспечена за счет распространения правового режима персональных данных на биообразцы и связанные с ними генетические сведения. В то же время, поскольку персональные данные являются не единственной правовой гарантией реализации прав граждан, предложено обеспечить охрану прав граждан путем внесения точечных изменений в законы, регулирующие общественные отношения по обработке генетической информации в каждой из названных выше сфер жизни общества. Исключение составила сфера научных исследований с использованием биообразцов человеческого происхождения. Как было установлено, в РФ отношения в этой сфе-

²⁵ См.: ст. 14 Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» ; приказ Минздрава России от 27.04.2017 № 191н «Об утверждении Положения о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядка его деятельности и требований к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике» // URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 07.12.2021).

ре не подвергаются регулированию. Поэтому было предложено принять новый федеральный закон «Об исследованиях биологических образцов человеческого происхождения».

Таким образом, правовое регулирование общественных отношений по обработке гене-

тической информации, возникающих в России в сфере здравоохранения, науки, труда и страхования, должно иметь комплексный (межотраслевой) характер. Только при таком подходе можно будет добиться эффективного уровня нормативного обеспечения охраны прав граждан.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // *Lex russica*. — 2019. — № 6. — С. 110–122.
2. Болтанова Е. С., Имекова М. П. Виды биологических баз данных (биобанков) // *Вестник ТГУ. Право*. — 2021. — № 41. — С. 136–148.
3. Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект прав // *Правоведение*. — 2018. — № 2. — С. 308–361.
4. Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия / под ред. д-ра юрид. наук Л. Н. Берг. — М. : Юрлитинформ, 2021. — 200 с.
5. Имекова М. П. Биобанк как объект прав // *Журнал российского права*. — 2020. — № 12. — С. 54–65.
6. Никитина Е. Е. Система прав и свобод человека в условиях технологической революции // *Журнал российского права*. — 2020. — № 8. — С. 27–44.
7. Трубина В. А. Ткани и органы человека как объекты гражданских прав : дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2020. — 219 с.

Материал поступил в редакцию 8 декабря 2021 г.

REFERENCES

1. Boltanova ES, Imekova MP. Geneticheskaya informatsiya v sisteme obektov grazhdanskikh prav [Genetic information in the system of objects of civil rights]. *Lex russica*. 2019;6:110-122. (In Russ.)
2. Boltanova ES, Imekova MP. Vidy biologicheskikh baz dannykh (biobankov) [Types of biological databases (biobanks)]. *Vestnik TGU. Pravo [Tomsk State University Journal. Law]*. 2021;41:136-148. (In Russ.)
3. Vasiliev GS. Chelovecheskiy biomaterial kak obekt prav [Human biomaterial as an object of rights]. *Pravovedenie [Jurisprudence]*. 2018;2:308-361. (In Russ.)
4. Berg LN, editor. Genom, chelovek, pravo: problemy teorii i praktiki pravovogo vozdeystviya [Genome, man, law: Problems of theory and practice of legal influence]. Moscow: Yurlitinform; 2021. (In Russ.)
5. Imekova MP. Biobank kak obekt prav [Biobank as an object of rights]. *Zhurnal Rossiiskogo Prava*. 2020;12:54-65. (In Russ.)
6. Nikitina EE. Sistema prav i svobod cheloveka v usloviyakh tekhnologicheskoy revolyutsii [The system of human rights and freedoms in the context of technological revolution]. *Zhurnal Rossiiskogo Prava*. 2020;8:27-44. (In Russ.)
7. Trubina VA. Tkani i organy cheloveka kak obekty grazhdanskikh prav: dis. ... kand. yurid. nauk [Human tissues and organs as objects of civil rights. Cand. Sci. (Law) Thesis]. Moscow; 2020. (In Russ.)