

DOI: 10.17803/1729-5920.2024.217.12.084-093

**А. В. Кубышкин**Московский государственный юридический  
университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)  
г. Москва, Российская Федерация

## Обращение семейных генетических и геномных данных: международно-правовой аспект

**Резюме.** В работе предпринимается попытка проанализировать международно-правовые акты, в которых выражаются подходы и принципы, направленные на регулирование обращения генетических и геномных данных, в том числе семейных. На международном уровне обработка генетических и геномных данных регламентируется в рамках более общего регулирования управления данными. Между тем имеются документы, посвященные непосредственно обработке геномных данных. В статье проводится анализ конкретных международно-правовых документов, в том числе в соотношении с соответствующими актами на уровне Российской Федерации. По итогам исследования делаются выводы, связанные с возможностью использования международно-правовых подходов в отечественном законодательстве. Отмечено, что большинство попыток регулирования выражаются в нормах «мягкого права», что вполне соответствует стадии развития рассматриваемых общественных отношений. Все акты, направленные на регламентацию обработки генетических и геномных данных, нацелены на поиск баланса интересов различных социальных групп и в любом случае на поиск баланса между публичными и частными (индивидуальными) интересами. Рациональное, с учетом интересов Российской Федерации использование подходов, сформулированных на уровне международных организаций, позволит разработать предложения по совершенствованию внутригосударственного регулирования в указанной сфере.

**Ключевые слова:** генетические данные; геномные данные; правовое регулирование; международное право; баланс интересов

**Для цитирования:** Кубышкин А. В. Обращение семейных генетических и геномных данных: международно-правовой аспект. *Lex russica*. 2024. Т. 77. № 12. С. 84–93. DOI: 10.17803/1729-5920.2024.217.12.084-093

**Благодарности.** Статья подготовлена в рамках выполнения государственного задания 730000Ф.99.1.БВ16АА01000 «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

### Handling of Family Genetic and Genomic Data: An International Legal Aspect

**Aleksey V. Kubyshkin**Kutafin Moscow State Law University (MSAL)  
Moscow, Russian Federation

**Abstract.** The paper attempts to analyze international legal acts that express approaches and principles aimed at regulating the handling of genetic and genomic data, including family data. At the international level, the processing of genetic and genomic data is regulated as part of a more general data management regulation. Meanwhile, there are documents devoted directly to the processing of genomic data. The paper analyzes specific international legal documents, including in relation to relevant acts at the level of the Russian Federation. Based on the results of the study, conclusions are drawn related to the possibility of using international legal approaches in domestic legislation. It is noted that most attempts at regulation are expressed in the norms of «soft law», which is quite consistent with the stage of development of the considered social relations. All acts aimed at regulating the processing of genetic and genomic data are aimed at finding a balance of interests between different social

© Кубышкин А. В., 2024

groups and, in any case, at finding a balance between public and private (individual) interests. Rational use of approaches formulated at the level of international organizations, taking into account the interests of the Russian Federation, will make it possible to develop proposals for improving domestic regulation in this area.

**Keywords:** genetic data; genomic data; legal regulation; international law; balance of interests

**Cite as:** Kubyshekin AV. Handling of Family Genetic and Genomic Data: An International Legal Aspect. *Lex russica*. 2024;77(12):84-93. (In Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2024.217.12.084-093

**Acknowledgements.** The paper was prepared as part of the state task 730000F.99.1.BV16AA01000 «Scientific and methodological support for the legal regulation of accelerated development of genetic technologies».

## Введение

В соответствии с Указом Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» одной из национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г. являются сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи. В числе основных показателей и задач, выполнение которых характеризует достижение этой национальной цели, названы создание и запуск к 2030 г. цифровой платформы, способствующей формированию, поддержанию и сохранению здоровья человека на протяжении всей его жизни, на базе принципа управления на основе данных.

Важнейшей составляющей данных о здоровье человека являются генетические и геномные данные. Сбор и обработка указанных данных должны осуществляться в соответствии с особыми требованиями, учитывающими их специфический характер, в том числе множественность субъектов, которых затрагивают геномные и генетические данные: такие данные относятся не только к тому человеку, в отношении которого они получены, но и к его родственникам. Так, в постановлении Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р. Д. Свеч-

никовой»<sup>1</sup> (дело связано с требованием супруги умершего пациента получить доступ к его медицинской информации) отмечено, что доступ к медицинской информации умершего может потребоваться членам его семьи в связи с реализацией ими своего права на охрану здоровья и медицинскую помощь, в частности при необходимости диагностирования и лечения генетических и иных заболеваний.

Указанное подтверждается также и зарубежной судебной практикой. Так, например, в 2020 г. в Великобритании был инициирован судебный процесс, касающийся права на получение информации о генетическом заболевании родственников пациента. Дело «ABC против St George's Healthcare NHS Trust и др.» касается женщины, которая подала в суд на персонал клиники, потому что они не рассказали ей о смертельной наследственной болезни ее отца до того, как у нее родился собственный ребенок<sup>2</sup>.

Как отмечается в докладе Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО «О принципе защиты будущих поколений», анализ генома и экзома может дать избыточную информацию, которая не связана с клинической проблемой, но тем не менее может иметь медицинскую или социальную ценность. Одни могут утверждать, что родители имеют право знать о возможном риске заболевания детей. Вторые могут возразить, что разглашение такого рода информации было бы неприемлемым в свете интересов ребенка. Третьи считают, что родители имеют право знать или не знать о случайных находках, которые могут иметь клиническое значение (для профилактики или лечения болезней или для репродуктивного выбора)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> СЗ РФ. 2020. № 3. Ст. 275.

<sup>2</sup> URL: <https://resolution.nhs.uk/2020/04/22/case-of-note-abc-v-st-georges-university-hospital-nhs-ft-sw-london-st-georges-mental-health-nhst-and-another-high-court-28-february-2020-yip-j/> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>3</sup> UNESCO Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the principle of protecting future generations, SHS/IBC-28/2021/2 Rev. Paris, 16 December 2021 // URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378723> (дата обращения: 20.11.2024).

Таким образом, очевидно, что сбор и обработка геномных и генетических данных должны соответствовать особым требованиям, обеспечивающим высокую степень защиты и конфиденциальности указанных данных. Кроме того, необходимо и разрешение многих этических вопросов, связанных в том числе с множественностью субъектов, которых такие данные затрагивают, в частности с раскрытием соответствующей информации родственникам, правом знать или не знать о тех или иных обнаруженных при генетическом тестировании или исследованиях находках, указывающих на риск проявления генетических, врожденных заболеваний.

О соотношении понятий генетических и геномных данных, генетической и геномной информации имеется довольно обширная дискуссия в доктринальных источниках<sup>4</sup>. Анализ указанного вопроса не является предметом исследования в настоящей статье. Тем не менее для определенности будем исходить из того, что геномная информация представляет собой информацию о геноме человека в целом. Если же говорить о генетической информации, то это информация, содержащая сведения об отдельных функциональных единицах наследственности (генах). Данные можно определить как «наблюдения, преобразованные в цифровую форму, которую можно хранить, передавать или обрабатывать и на основе которой можно получить знания»<sup>5</sup>. Таким образом, данные — это информация, преобразованная в форму, которая позволяет ее обработку с помощью технических средств. Подобный подход также используется и в отечественном законодательстве<sup>6</sup>.

## Международно-правовое регулирование обращения генетических и геномных данных

В международно-правовых документах выработано несколько подходов к формированию системы управления данными в сфере здравоохранения, их сбора, обработки, передачи и т.п. Необходимо отметить, что большинство международных инструментов в этой сфере содержат нормы так называемого мягкого права, т.е. декларации, рекомендации, общие принципы, руководства и т.п. Нормы «мягкого права» формально не имеют обязательной силы, но тем не менее выражают согласованную позицию государств, их принявших, по определенным вопросам, являются своего рода ориентиром в формировании правового регулирования на национальном уровне и в связи с этим не могут не учитываться при анализе правового регулирования в той или иной сфере.

### Организация экономического сотрудничества и развития

Среди подобных норм необходимо отметить Рекомендации Совета Организации экономического сотрудничества и развития (далее — ОЭСР) по управлению данными в здравоохранении<sup>7</sup>, которые были приняты Советом ОЭСР 13 декабря 2016 г. Кроме того, в рамках этой же организации были разработаны Рекомендации Совета ОЭСР по улучшению доступа к данным и их совместному использованию, принятые 6 октября 2021 г.<sup>8</sup>

В Рекомендациях по управлению данными в здравоохранении подчеркивается, что персональные данные о состоянии здоровья, будучи конфиденциальными по своей природе и

<sup>4</sup> См., например: Кузин И. А. Концепция генетической информации и историческая эпистемология // *Философия. Журнал Высшей школы экономики*. 2022. № 6 (2). С. 114–147; Богданова Е. Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 18–29; Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия : кол. монография. М. : Юрлитинформ, 2021; Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 110–121; Малеина М. Н. Понятие и классификации геномной (генетической) информации // *Lex russica*. 2020. № 73(7). С. 50–58.

<sup>5</sup> ЮНКТАД. Доклад о цифровой экономике — 2021 : Международные потоки данных и развитие: кому служат потоки данных. Женева : ООН, 2021 // URL: [https://unctad.org/system/files/official-document/der2021\\_overview\\_ru.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/der2021_overview_ru.pdf) (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>6</sup> Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» // СЗ РФ. 1996. № 28. Ст. 3348.

<sup>7</sup> OECD Recommendation of the Council on Health Data Governance // URL: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>8</sup> OECD Recommendation of the Council on Enhancing Access to and Sharing of Data // URL: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0463> (дата обращения: 20.11.2024).

подчиняясь этическим стандартам и принципу врачебной тайны, требуют особенно высокого уровня защиты и что технологические разработки могут как обеспечить возможность использования персональных данных о состоянии здоровья с целью защиты конфиденциальности, так и создать новые риски для конфиденциальности и безопасности данных.

В Рекомендациях сформулированы следующие понятия: «персональные данные о состоянии здоровья» — любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому лицу, которая касается его здоровья; они включают любые другие связанные персональные данные. «Обработка персональных данных о состоянии здоровья» означает все операции, связанные с данными, включающие персональные данные о состоянии здоровья, такие как сбор, использование, раскрытие, хранение, запись, редактирование, извлечение, передача, совместное использование, связывание или объединение, анализ и удаление.

Понятие персональных данных о состоянии здоровья, содержащееся в Рекомендациях, соответствует понятию персональных данных, сформулированному в Федеральном законе от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>9</sup>, вместе с тем в Рекомендациях это понятие трактуется довольно широко, т.к. включает в себя не только собственно информацию, касающуюся здоровья лица, но и другие связанные персональные данные.

В Рекомендациях сформулированы следующие 12 основных принципов, которым должно соответствовать управление такими данными.

1. Вовлечение и участие, в частности посредством публичных консультаций, широкого круга заинтересованных сторон с целью обеспечения того, чтобы обработка персональных данных о состоянии здоровья служила общественным интересам и соответствовала общественным ценностям и разумным ожиданиям отдельных лиц как в отношении защиты их данных, так и в отношении использования их данных для управления системой здравоохранения, проведения исследований, составления статистики или других связанных со здоровьем целей, которые служат общественным интересам.

Указанный принцип предполагает привлечение к решению вопросов, связанных с информацией о здоровье, максимально широкого

круга лиц, реализация этого принципа будет способствовать обеспечению соблюдения конфиденциальности и других прав человека в сфере обмена данными о здоровье, а также обеспечению баланса интересов различных социальных групп и индивидов, являющихся участниками соответствующих общественных отношений.

2. Координация в правительстве и содействии сотрудничеству между организациями, обрабатывающими персональные данные о здоровье, как в государственном, так и в частном секторе.

3. Пересмотр возможностей систем обработки данных государственного сектора здравоохранения, используемых для обработки персональных данных о здоровье, с целью обслуживания и защиты общественных интересов. Цель этого принципа обеспечить надлежащее использование систем обработки данных с соблюдением всех применимых норм для обеспечения конфиденциальности и безопасности.

4. Прозрачное предоставление информации отдельным лицам. Указанный принцип предполагает, что до лица, от которого получают соответствующие данные, должна доводиться вся необходимая информация об обработке данных, в том числе о целях обработки, возможности передачи данных третьим лицам. Кроме того, необходимо обеспечивать информирование таких лиц о каждом случае нарушения конфиденциальности их персональных данных.

5. Информированное согласие и соответствующие альтернативы. Принцип предполагает, что в тех случаях, когда обработка персональных данных о состоянии здоровья основана на согласии, такое согласие должно быть действительным только в том случае, если оно дано осознанно и свободно и если лицам предоставлены четкие, очевидные и простые механизмы дачи или отзыва согласия на будущее использование данных. Случаи, когда возможна обработка таких персональных данных без получения согласия, должны быть четко обозначены в законодательстве. При этом лица должны иметь возможность выражать предпочтения относительно обработки своих персональных данных о состоянии здоровья.

6. Процедуры проверки и одобрения в зависимости от обстоятельств для использования персональных данных о здоровье в исследовательских и других, представляющих обще-

<sup>9</sup> СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. I). Ст. 3451.

ственный интерес целях, связанных со здравоохранением. Указанный принцип предполагает проведение прозрачных процедур оценки и одобрения целей обработки персональных данных о здоровье для обеспечения баланса индивидуальных и общественных интересов.

7. Прозрачность, достигаемая посредством механизмов публичного информирования, которые не ставят под угрозу конфиденциальность и безопасность данных о здоровье или коммерческие и другие законные интересы организаций. Принцип предполагает публичное распространение информации о целях обработки данных, правовых основаниях обработки.

8. Максимальное использование потенциала и содействие развитию технологий как средства, обеспечивающего доступность, повторное использование и анализ персональных данных о состоянии здоровья, при одновременной защите конфиденциальности и безопасности и содействии контролю со стороны отдельных лиц за использованием их данных.

9. Обеспечение механизмов мониторинга и оценки. Принцип заключается в том, чтобы оценить, соответствует ли использование персональных данных о состоянии здоровья предполагаемым целям общественного интереса в области здравоохранения и принесло ли оно ожидаемую выгоду, а также возникли ли какие-либо негативные последствия такого использования.

10. Организация соответствующего обучения и развитие навыков в области мер конфиденциальности и безопасности для лиц, обрабатывающих персональные медицинские данные, которые соответствуют действующим стандартам и методам обработки данных.

11. Внедрение мер контроля и безопасности. Указанный принцип предполагает реализацию конкретных организационных и технических мер, которые обеспечивали бы нахождение персональных данных именно в той организации, которая уполномочена их обрабатывать, а также конфиденциальность и безопасность этой информации.

12. Принцип необходимости требовать от организаций, обрабатывающих персональные данные о здоровье, продемонстрировать, что они соответствуют национальным ожиданиям в отношении управления данными о здоровье. Принцип предполагает проведение сертификации или аккредитации организаций, обрабатывающих персональные данные о здоровье, в той мере, в какой такая сертификация или

аккредитация помогает внедрять стандарты обработки персональных данных о здоровье и обеспечивает способность соответствовать установленным стандартам управления данными.

Анализ указанных принципов показывает, что они направлены на обеспечение баланса интересов различных социальных групп в сфере обработки персональных данных о здоровье, предполагают возможность при определенных условиях получения и обработки персональных данных для достижения целей, представляющих общественный интерес, устанавливают необходимость принятия определенных организационных и технических мер для обеспечения конфиденциальности данных, сертификации и аккредитации организаций, осуществляющих обработку персональных данных.

В целом указанные принципы соотносятся с подходами, реализованными в законодательстве Российской Федерации, между тем необходима более глубокая проработка возможности использования персональных данных о здоровье в исследовательских целях. Например, в действующем Федеральном законе «О персональных данных» в отношении специальной категории персональных данных, к которым относятся данные о состоянии здоровья, не предусмотрена возможность обработки таких персональных данных для целей научных исследований. Согласно действующему нормативному правовому регулированию подобная обработка возможна только в случае оформления письменного согласия субъекта персональных данных. Между тем целесообразно было бы предусмотреть условия и порядок, при которых была бы возможна обработка таких персональных данных, например в случае их анонимизации (деперсонализации), при проведении медицинских исследований определенных заболеваний (онкологические заболевания, орфанные, генетические и т.п.) после обязательного получения положительного заключения этической экспертизы и при соблюдении ряда других условий. Указанное позволило бы обеспечить баланс между развитием медицинской науки, которое невозможно без анализа данных о состоянии здоровья пациентов, и правами самих пациентов на обеспечение конфиденциальности информации об их здоровье.

#### **Организация Объединенных Наций**

Заслуживающий внимания подход к управлению системами данных, в том числе данных в сфере здравоохранения, генетических и геном-

ных данных, представлен в докладе Генерального секретаря ООН «Данные для развития», который был подготовлен 5 февраля 2024 г. (E/CN.16/2024/2)<sup>10</sup>.

Анализ доклада показывает, что в нем отражены новые подходы к регулированию деятельности по управлению данными. В докладе обсуждается сложная взаимосвязь между данными и устойчивым развитием, а также трудность управления данными. В нем подробно рассматривается потенциал данных для развития, подчеркивается их огромная способность поддерживать инновационные решения проблем во всех областях устойчивого развития.

Применительно к рассматриваемым вопросам отмечается, что технологические достижения — от искусственного интеллекта до квантовых вычислений — могут значительно усовершенствовать методы фармакогенетики, предоставив сложные инструменты для анализа и интерпретации генетических данных<sup>11</sup>. Учреждения могут использовать искусственный интеллект для анализа геномных данных онкологических пациентов, создавая непрерывный цикл данных от идентификации пациента до лечения и мониторинга результатов. Быстрое геномное секвенирование позволяет выявить генетические маркеры заболеваний, что способствует раннему выявлению и разработке целенаправленного лечения таких заболеваний, как болезни Альцгеймера и Паркинсона<sup>12</sup>.

В докладе «Данные для развития» отмечается, что эффективное управление данными требует инновационных стратегий, сочетающих подходы «сверху вниз» и «снизу вверх». Управление должно быть многоуровневым, а глобальная система координации должна обеспечивать согласованность действий. Предлагается так называемый гибридный подход к управлению данными, который предполагает сочетание действующего права и норм формирующегося права.

Под действующим правом в «Докладе о цифровой экономике — 2021» понимается право в традиционном смысле, т.е. юридически обязательные предписания, установленные и санкционированные государством, выполнение

которых обеспечивается силой государственного принуждения. Под нормами формирующегося права в том же докладе понимается достаточно большое количество явлений, прежде всего необязательные руководящие принципы, принципы и практика, которые влияют на поведение, но не всегда имеют юридическую силу. Кроме того, понятие норм формирующегося права раскрывается в докладе «Данные для развития» также через такие механизмы, как социальные нормы, передовой опыт, аккредитация третьими сторонами, системы информирования о нарушениях, добровольные кодексы поведения и обязательства. Анализ указанного понятия, как оно сформулировано в докладе, показывает, что в эту категорию включаются социальные нормы, с помощью которых регулируются общественные отношения, в том числе нормы этики.

В докладе особо указывается, что подобное регулирование характеризуется гибкостью, предполагает сочетание достоинств регламентации при помощи действующего права и норм формирующегося права, что позволяет усилить достоинства и нивелировать недостатки каждого из механизмов такого регулирования.

Представляется, что подобный подход к регулированию общественных отношений по поводу управления данными достаточно оправдан. Более того, он в определенной степени совпадает и с подходом к регулированию общественных отношений в сфере геномных исследований, который был ранее предложен автором статьи и который заключается в применении комплексного (симбиотического) регулятора, сочетающего правовое регулирование, регулирование с использованием других социальных регуляторов и определенные механизмы реализации<sup>13</sup>.

Для совершенствования управления данными в целях развития в соответствии с императивами многосторонности, подхода с участием многих заинтересованных сторон и междисциплинарного рассмотрения данных в докладе предлагается семь принципов управления данными:

— опора на права человека;

<sup>10</sup> URL: <https://documents.un.org/api/symbol/access?j=G2401709&t=doc> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>11</sup> Fedorov A., Gelfand M. Towards practical applications in quantum computational biology // *Nature Computational Science*. 2021. Vol. 1. No. 2. P. 114–119.

<sup>12</sup> Marx V. Biology begins to tangle with quantum computing // *Nature Methods*. 2021. Vol. 18. P. 715–719.

<sup>13</sup> См., например: Кубышкин А. В. Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований // *Lex Genetica*. 2023. № 1 (2). С. 45–60.

- обращение с данными с учетом существующего контекста;
- достижение сбалансированности между рисками и поощрением инноваций;
- расширение прав и возможностей людей;
- многоуровневый подход к управлению данными;
- вовлеченность многих заинтересованных сторон;
- включение молодежи для ориентации на будущее.

Анализ указанных принципов показывает, что они также направлены на поиск баланса интересов всех социальных групп и акторов, вовлеченных в общественные отношения в сфере управления данными, а прежде всего баланса частных и публичных интересов. Кроме того, в число принципов вошел и подход к регулированию управления данными с использованием действующего права и норм формирующегося права, т.е. комплексного подхода к регулированию, что нашло выражение в принципе многоуровневого подхода к управлению данными. Заслуживает также внимания акцент на вовлеченности в управление данными многих заинтересованных сторон, что позволит обеспечить учет интересов максимального числа субъектов и реализовать сбалансированный подход к управлению данными.

#### **Всемирная организация здравоохранения**

Достаточно серьезная работа по формулированию предложений в сфере обработки геномных данных проводится в рамках Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ). Так, в 2021 г. Генеральный директор ВОЗ учредил Научный совет для консультативной помощи по вопросам научной повестки ВОЗ<sup>14</sup>.

На первом совещании Совет определил геномику в качестве основной темы работы в связи с рядом важных обстоятельств, главное из которых — значительные и весомые преимущества геномики для личного и общественного здоровья. Как было отмечено в докладе Совета, применение геномных технологий в настоящее

время и в будущем имеет решающее значение для улучшения здоровья и повышения уровня жизни людей во всех частях мира, независимо от экономического положения<sup>15</sup>.

Кроме того, в рамках ВОЗ была создана Техническая консультативная группа по геномике, которая предоставляет ВОЗ независимые стратегические рекомендации по техническим вопросам, связанным с расширением доступа к геномным знаниям и технологиям для глобального здравоохранения<sup>16</sup>.

Усилиями Технической консультативной группы по геномике был разработан и утвержден 20 ноября 2024 г. набор принципов этического сбора, доступа, использования и распространения геномных данных человека, оформленный в виде Руководства по сбору, доступу, использованию и распространению данных о геноме человека<sup>17</sup>.

В Руководстве излагаются принципы, призванные установить нормативные стандарты в области сбора, доступа, использования и распространения данных о геноме человека. Каждый принцип сопровождается рекомендациями, которые могут быть использованы для руководства при применении и реализации этих принципов на практике.

В Руководстве также содержатся определения достаточно важных для регулирования указанной сферы понятий, в том числе понятие данных генома человека, включающее (но не ограничивающееся):

- последовательность(и) ДНК из ядерного и митохондриального геномов;
- транскриптом (полный набор транскриптов РНК);
- протеом (полный набор белков, вырабатываемых организмом, из которого можно вывести соответствующие генетические последовательности);
- метилом и другие эпигенетические модификации.

Как видим, понятие данных генома человека сформулировано как исключительно био-

<sup>14</sup> URL: <https://iris.who.int/handle/10665/342915> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>15</sup> Ускорение доступа к геномике в интересах глобального здравоохранения: содействие использованию, практическое внедрение, сотрудничество, а также этические, юридические и социальные вопросы: доклад Научного совета ВОЗ // URL: <https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789240052857> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>16</sup> Terms of Reference for the Technical Advisory Group on Genomics // URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/research-for-health/tors-for-ag-on-genomics-1\\_06\\_2023\\_qns\\_cleared.pdf?sfvrsn=ad016e29\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/research-for-health/tors-for-ag-on-genomics-1_06_2023_qns_cleared.pdf?sfvrsn=ad016e29_3) (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>17</sup> URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149> (дата обращения: 20.11.2024).

логическое определение, что не вполне соответствует целям правового регулирования, т.к. должно, помимо описания определенного явления, выполнять еще функции, необходимые для формирования регулирующего воздействия на общественные отношения.

Важным понятием для регулирования является «распределение выгод» (benefit-sharing), которое относится к соглашениям о распределении прибыли, равноправному доступу к диагностике, терапии и передаче технологий, а также к инициативам по наращиванию и укреплению потенциала. Составляющие и характер выгоды являются как субъективными, так и зависящими от контекста.

Определение понятия «распределение выгод» применительно к регулированию обработки геномных данных представляется достаточно ценным, т.к. позволяет сформировать понимание направлений развития регулирования в сфере обработки геномных данных.

Всего в Руководстве сформулировано восемь принципов, которые затрагивают различные аспекты оборота геномных данных. Целесообразно проанализировать указанные принципы.

*Принцип 1:* утверждать и ценить права отдельных лиц и сообществ принимать решения.

Указанный принцип предполагает, что все решения каждого человека в отношении предоставления данных своего генома должны приниматься только после получения информированного добровольного согласия. При этом в Руководстве предусматривается возможность оформления широкого согласия на обработку геномных данных. Согласно Руководству в обстоятельствах, когда невозможно определить конкретную цель использования данных генома человека, информированное согласие на широкие категории сбора, доступа, использования и распространения данных генома человека допустимо при условии, что такой сбор, доступ, использование и распространение обеспечены определенными гарантиями<sup>18</sup>.

К числу таких гарантий относится, в частности, создание и функционирование специального органа — комитета по доступу к данным, который должен быть независимым и нести ответственность за рассмотрение запросов на доступ и контроль за соблюдением условий, изложенных в одобрении доступа<sup>19</sup>.

Подобное условие является достаточно инновационным, т.к. по общему правилу информированное согласие оформляется только на конкретные действия, указанные в этом согласии. Тем не менее реализация концепции широкого согласия, как предлагается в Руководстве, может способствовать развитию медицинских и генетических научных исследований. Тем не менее представляется недостаточно проработанным вопрос о комитете по доступу к данным, его компетенции и правовом статусе. Разрешение указанных вопросов возможно при рассмотрении имплементации указанных принципов в национальное законодательство.

В числе остальных принципов, утвержденных Руководством, можно назвать следующие.

*Принцип 2:* социальная справедливость. Принцип предполагает обязательство поддерживать индивидуальные и коллективные ценности и обеспечивать сбор, доступ, использование и распространение данных о геноме человека способами, которые (i) способствуют достижению наивысшего уровня здоровья, индивидуального и коллективного благополучия; (ii) удовлетворяют потребности недостаточно обеспеченных и маргинализированных лиц, семей и сообществ, а также тех, кто испытывает более серьезные проблемы со здоровьем; (iii) сокращают социально-экономическое неравенство и несправедливость в отношении здоровья; (iv) способствуют глобальному равенству и (v) избегают индивидуальной и групповой дискриминации и стигматизации.

*Принцип 3:* солидарность, которая связана с необходимостью решения проблем различий в возможностях и существующего неравенства между разными людьми, семьями или сообществами, странами и регионами.

*Принцип 4:* равный доступ к данным о геноме человека и получению выгоды от них, который предполагает в том числе обязательство гарантировать, что отдельные лица, семьи и сообщества, чьи данные о геноме человека собираются, доступны, используются и распространяются, получают справедливую выгоду от их использования.

*Принцип 5:* сотрудничество, кооперация и партнерство, которые предполагают обязательство содействовать взаимовыгодному местному, национальному и международному сотрудничеству, сотрудничеству и партнерству,

<sup>18</sup> URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149> (дата обращения: 20.11.2024).

<sup>19</sup> URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149> (дата обращения: 20.11.2024).

включая государственно-частное партнерство, между теми, кто участвует во всех аспектах сбора, доступа, использования и обмена данными о геноме человека.

*Принцип 6:* управление данными генома человека, которое предполагает необходимость (i) разрабатывать процессы, обеспечивающие справедливый сбор, доступ, использование и распространение данных о геноме человека; (ii) следовать текущей этической практике в отношении данных о геноме человека; (iii) выявлять и минимизировать потенциальные риски при сборе, доступе, использовании и распространении данных о геноме человека и (iv) соблюдать применимые законы и рекомендации, включая законы о конфиденциальности и защите данных.

*Принцип 7:* прозрачность, которая включает в себя в том числе предоставление результатов исследований в открытом доступе для отдельных лиц, семей, сообществ и других заинтересованных сторон, которые поделились геномными данными.

*Принцип 8:* подотчетность, которая предполагает создание процессов и механизмов, обеспечивающих соблюдение ответственного сбора, доступа, использования и распространения данных о геноме человека.

Анализ указанных принципов позволяет сделать вывод о том, что они достаточно неоднозначны. Это можно сказать, например, о принципе 7, предполагающем при определенных условиях обмен геномными данными. Принцип 1, касающийся широкого информированного согласия, нуждается в дополнительной

оценке с точки зрения возможности его реализации и соблюдения баланса интересов.

Тем не менее сами по себе указанные Принципы представляют значительный интерес для дальнейшего изучения и обсуждения в научной среде.

## Выводы

На основании проведенных исследований можно сделать вывод, что на уровне международных организаций предпринимаются определенные шаги к выработке основ регулирования обработки генетических и геномных данных с учетом их специфики, в том числе множественности субъектов, которых эти данные затрагивают, прежде всего родственников.

Большинство попыток регулирования выражаются в нормах так называемого мягкого права, что вполне соответствует стадии развития данных общественных отношений.

Все принимаемые акты, направленные на регулирование обработки генетических и геномных данных, нацелены на поиск баланса интересов различных социальных групп и в любом случае на поиск баланса между публичными и частными (индивидуальными) интересами.

Рациональное, с учетом интересов Российской Федерации использование подходов, сформулированных на уровне международных организаций, позволит разработать предложения по совершенствованию внутригосударственного регулирования в указанной сфере.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Богданова Е. Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex russica. 2019. № 6. С. 18–29.

Болтанова Е. С., Имекова М. П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав // Lex russica. 2019. № 6. С. 110–121.

Кубышкин А. В. Особенности комплексного метода регулирования геномных исследований // Lex Genetica. 2023. № 1. С. 45–60.

Кузин И. А. Концепция генетической информации и историческая эпистемология // Философия. Журнал Высшей школы экономики. 2022. № 6. С. 114–147.

Малеина М. Н. Понятие и классификации геномной (генетической) информации // Lex russica. 2020. № 7. С. 50–58.

Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации : учебник для вузов / Л. Н. Берг [и др.] ; под ред. Л. Н. Берг, А. В. Лисаченко. М. : Юрайт, 2024. 123 с.

Fedorov A., Gelfand M. Towards practical applications in quantum computational biology // Nature Computational Science. 2021. Vol. 1. No. 2. P. 114–119.

Marx V. Biology begins to tangle with quantum computing // Nature Methods. 2021. Vol. 18. P. 715–719.

## REFERENCES

Berg LN et al. Legal support for the safe use of genetic and genomic information: A textbook for universities. Edited by Berg LN, Lisachenko AV. Moscow: Yurait Publ.; 2024. (In Russ.).

Bogdanova EE. Legal problems and risks of genetic revolution: Genetic information and discrimination. *Lex Russica*. 2019;(6):18-29. (In Russ.).

Boltanova ES, Imekova MP. Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*. 2019;(6):110-121. (In Russ.).

Fedorov A, Gelfand M. Towards practical applications in quantum computational biology. *Nature Computational Science*. 2021:114-119.

Kubyshkin AV. Features of the complex method of regulation of genomic research. *Lex Genetica*. 2023;1:45-60. (In Russ.).

Kuzin IA. The concept of genetic information and historical epistemology. [*Philosophiya. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki [Philosophy. Journal of the Higher School of Economics]*]. 2022;6:114-147. (In Russ.).

Maleina MN. The concept and classification of genomic (genetic) information. *Lex Russica*. 2020;7:50-58. (In Russ.).

Marx V. Biology begins to tangle with quantum computing. *Nature Methods*. 2021:715-719.

---

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

**Кубышкин Алексей Викторович**, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)  
д. 9, Садовая-Кудринская ул., г. Москва 125993, Российская Федерация  
avkubyshkin@msal.ru

---

## INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

**Aleksey V. Kubyshkin**, Cand. Sci. (Law), Associate Professor, Department of Medical Law, Senior Researcher, Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation  
avkubyshkin@msal.ru

*Материал поступил в редакцию 13 февраля 2024 г.*

*Статья получена после рецензирования 20 ноября 2024 г.*

*Принята к печати 22 ноября 2024 г.*

*Received 13.02.2024.*

*Revised 20.11.2024.*

*Accepted 22.11.2024.*