

*В связи с приоритетным развитием персонализированной медицины критических состояний (КС), в том числе поиском генетических прогностических и предиктивных маркеров течения и исходов КС и их осложнений, редакция считает полезным ознакомить аудиторию журнала «Общая реаниматология» с современным правовым полем в сфере защиты геномной и генетической информации в рамках медицинской диагностики.*

## Законодательство Российской Федерации в сфере защиты геномной и генетической информации в рамках медицинской диагностики

А. В. Кубышкин\*, О. С. Гринь, Т. О. Шилюк

Научно-образовательный центр правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий  
Московского государственного юридического университет им. О. Е. Кутафина,  
Россия, 123242, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9, стр. 6

**Для цитирования:** А. В. Кубышкин, О. С. Гринь, Т. О. Шилюк. Законодательство Российской Федерации в сфере защиты геномной и генетической информации в рамках медицинской диагностики. *Общая реаниматология*. 2024; 20 (3): 65–74. <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2024-3-2395> [На русск.]

\*Адрес для корреспонденции: Алексей Викторович Кубышкин, a.kubyshkin@gmail.com

### Резюме

**Цель.** Сформулировать рекомендации и предложения по совершенствованию законодательства в сфере защиты геномной и генетической информации, в том числе полученной в результате медицинской диагностики.

**Материалы и методы.** Выполнили анализ 18 нормативных правовых актов, в том числе 4 международных, 3 актов зарубежных государств, 11 — отечественного законодательства и судебной практики в исследуемой области. Кроме того, проанализировали научные работы по указанной теме. При исследовании использовали формально-логический, догматический методы, метод сравнения и аксиологический подход.

**Результаты.** Сформулировали понятия геномной и генетической информации, провели разграничение указанных понятий. Показали актуальные аспекты защиты информации, определили проблемные вопросы в сфере правового регулирования соответствующих отношений, сформулировали рекомендации и предложения по совершенствованию правового регулирования.

**Заключение.** С учетом проведенных исследований рекомендуем:

1. Закрепить в законодательстве Российской Федерации принцип, который позволял бы использовать генетическую информацию для дальнейших исследований в зависимости от определенных случаев с использованием критериального подхода, когда такое использование должно отвечать важным общественным интересам, например, способствует созданию методов лечения тяжелых и социально значимых заболеваний.
2. Урегулировать отношения в сфере получения согласия на исследования биологического материала в научных целях (например, в рамках Федерального закона «О персональных данных»).
3. Определить в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области гено-инженерной деятельности» случаи, требующие проведения этической экспертизы в целях соблюдения принципа безопасности клинических испытаний методов генодиагностики, а также в иных случаях.
4. Медицинским организациям обеспечивать соблюдение правил профессиональной этики в части конфиденциальности данных, проводить их обезличивание, осуществлять письменное уведомление пациентов о соблюдении такого режима и, как следствие, обеспечивать гарантии защиты информации о пациентах, а также об их родственниках.

**Ключевые слова:** геномная информация; генетическая информация; защита информации; правовое регулирование; генетическая диагностика; критические состояния; персонализированная медицина; реаниматология

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Поддержка Минобрнауки России (Тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий», паспорт № 4768-23).

*In view of the priority development of personalized critical care medicine, including the search for genetic prognostic markers for the course and outcome of critical illness and its complications, the Editors consider it appropriate to inform the audience of General Reanimatology journal about the current legal environment for the protection of genomic and genetic information in the field of medical diagnostics.*

## Legislation of the Russian Federation in the Field of Protection of Genomic and Genetic Information in the Framework of Medical Diagnostics

## Summary

**Objective:** to formulate recommendations and proposals for improving legislation in the field of protection of genomic and genetic information, including those obtained as a result of medical diagnostics.

**Materials and methods.** We analyzed 18 regulatory legal acts, including 4 international, 3 acts of foreign states, 11 domestic legislation and judicial practice in the area under study. In addition, scientific works on this topic were analyzed. In the course of the study, we used the formal-logical, dogmatic, comparative method and axiological approaches.

**Results.** We formulated the concepts of genomic and genetic information and demonstrated differences between these concepts. We showed topical issues of information protection, identified problems in the field of legal regulation of relevant relations, formulated recommendations and proposals for improving legal regulation.

**Conclusion.** Based on performed research results, we recommend:

1. To incorporate in the legislation of the Russian Federation the principle that would allow the use of genetic information for further research depending on certain cases using a criteria-based approach, when such use should meet important public interests, for example, contributes to developing methods for the treatment of serious and socially significant diseases.

2. Regulate relations in the field of obtaining consent for research of biological material for scientific purposes (for example, within the framework of the Federal Law «On Personal Data»).

3. To define in Federal Law No. 86-FZ of July 5, 1996 «On State Regulation in the Field of Genetic Engineering Activities» the cases that require ethical examination in order to comply with the principle of safety of clinical trials of gene diagnostic methods, as well as in other cases.

4. Medical organizations shall ensure compliance with the rules of professional ethics in terms of data confidentiality, carry out their depersonalization, notify patients in writing about compliance with such a regime and, as a result, provide guarantees for the protection of information about patients, as well as about their relatives.

**Keywords:** *genomic information; genetic information; data protection; legal regulation; genetic diagnosis; critical illness; personalized medicine; reanimatology*

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Funding.** Support from the Russian Ministry of Education and Science (Theme: «Scientific and methodological support of activities on legal regulation of accelerated development of genetic technologies», registration No. 4768-23).

## Введение

Актуальность темы правового регулирования отношений, связанных с обращением генетической и геномной информации сложно переоценить. Указанная информация может быть получена при проведении медицинской диагностики и в дальнейшем, в силу специфики информации, может быть использована для различных целей, в том числе и не связанных с теми целями, для которых такая информация была получена.

Развитие генетических технологий позволяет говорить о возникновении персонализированной медицины как нового направления оказания медицинской помощи. Персонализированная или прецизионная медицина — это новая доктрина современного здравоохранения, в основе которой лежит использование новых методов молекулярного анализа (геномика, транскриптомика, протеомика, метаболомика, микробиомика) для улучшения оценки предрасположенности (прогнозирование) к болезням и их «управления» (профилактика и лечение) [1].

Диагностика — комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия

либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий [2].

Генетическая диагностика позволяет получить информацию о предрасположенности пациента к тем или иным реакциям на медицинскую помощь, в том числе на проведение лекарственной терапии, использование тех или иных анестезирующих средств, ответ на мероприятия интенсивной терапии, что может позволить купировать или эффективно бороться с критическими состояниями. Недавние ретроспективные исследования предполагают, что на основе анализа экспрессии генов (Nanostring технологии) можно не только дифференцировать сепсис от клинически сходных неинфекционных состояний, но и выделять определенные его подтипы, а также оценить, насколько отличаются эти подтипы больных по чувствительности на различные процедуры, в частности на кортикостероидную терапию [3]. Таким об-

разом, генетическая информация имеет значение и для анестезиологии и реаниматологии, что позволяет говорить о взаимопроникновении и синергетическом взаимодействии указанных направлений оказания медицинской помощи.

Одним из результатов медицинской диагностики, в том числе генетической медицинской диагностики с использованием лабораторных, инструментальных и иных исследований, является получение геномной и генетической информации о человеке. Такая информация требует особого внимания из-за своей конфиденциальности и потенциальной уязвимости, что вызывает необходимость обеспечения ее надлежащей защиты, включая правовые средства защиты.

Цель исследования — сформулировать рекомендации и предложения по совершенствованию законодательства в сфере защиты геномной и генетической информации, в том числе полученной в результате медицинской диагностики.

## Результаты и обсуждение

**Понятия информации, геномной и генетической информации.** Применительно к теме работы, представляется необходимым дать определения генетической и геномной информации, проанализировать разграничение указанных понятий.

Для целей формулирования подходов к правовому регулированию указанной сферы общественных отношений, на наш взгляд, было бы целесообразным более подробно рассмотреть понятие информации.

**Определение информации.** Понятие информации впервые стало объектом глубокого научного исследования с появлением кибернетики. Основатель этой науки Н. Винер определил, что информация — это не энергия и не материя, а обозначение содержания, полученного от внешнего мира в процессе приспособления к нему [4]. Как видим, в указанном определении информации отражены два важных признака этого понятия, которые признаются большинством исследователей информации как феномена. Во-первых, устанавливается, что информация нематериальна. Именно этот признак обуславливает специфику правового регулирования информационных отношений. Во-вторых, в определении Н. Винера указывается на то, что информация — это определенное содержание, то есть сведения, факты, получаемые из внешнего мира в процессе приспособления, а, следовательно, в процессе взаимодействия с внешним миром.

Рассматривая информацию с социально-экономической точки зрения, ряд отечественных ученых сформулировали следующее определе-

ние: информация — совокупность сведений о природе и обществе, процессах, в них протекающих и отражаемых в сознании людей [5].

В некоторых случаях информация понимается не как определенные сведения, факты, а как процесс передачи сообщений, сведений.

По мнению Ермишиной Е. В., информация — это передача новостей, сообщений о событиях, а также научно-техническая информация, видеопленки и записи, различного рода печатная информация и т. д. Различают понятие «информация» как средство, процесс и «информация» как конечный результат [6]. Как видим, в этом определении Ермишиной Е. В. была предпринята попытка объединить в понятии информация два основных признака: во-первых представить информацию как сведения, факты, во-вторых, рассматривать информацию как процесс передачи сведений.

По определению ЮНЕСКО информация — универсальная субстанция, пронизывающая все сферы человеческой деятельности, служащая проводником знаний и мнений, инструментом общения, взаимопонимания и сотрудничества, утверждения стереотипов мышления и поведения [7].

Очень важным признаком информации, которым с одной стороны обусловлена сложность правового регулирования общественных отношений, связанных с информацией, трудность установления правового режима, а с другой стороны определена простота и легкость возникновения, изменения и прекращения указанных отношений, является нематериальный характер информации. Тем не менее, информация, по сути, являясь нематериальной, не может существовать без материального носителя, при этом следует различать отношения по поводу информации, носителя информации и информации, находящейся на носителе информации. Указанный признак, характеризующий информацию как сочетание нематериального содержания и материального носителя, имеет большое значение для понимания подходов к правовому регулированию, о чем будет сказано в дальнейшем.

Таким образом, на основании обобщения основных признаков информации можно предложить следующее определение понятия «информация»: информация — нематериальный объект, который представляет собой сведения, данные, факты, а также результаты их оценки в сознании человека, опосредующий взаимодействия и связи в рамках человеческого общества, систем субъект-объект, субъект-субъект, объект-объект. Информация также представляет собой процесс передачи сведений, сообщений, фактов.

Легальное определение понятия «информация» содержится в пункте 1 ст. 2 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [8]. В соответствии с указанным законом, информация — сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления. При этом, последовательность ДНК и/или другие биометрические данные (данные дактилоскопии, рисунок сетчатки глаза и др.) являются формой представления информации.

**Определение геномной информации.** В настоящее время в международном праве и в российском законодательстве используются такие понятия как: «геномная информация», «генетические данные человека», «биометрические персональные данные». При этом в действующем законодательстве Российской Федерации отсутствует определение понятия «генетическая информация» («генетические данные»), которое могло бы применяться в любом случае, когда речь идет о правовой охране и защите такой информации. Содержащееся в Федеральном законе от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [9] (далее — Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации») легальное определение «геномной информации», во-первых, ограничивается достаточно узкой на данный момент сферой применения этого закона, а во-вторых, вызывает критику в юридической литературе [10].

Так, под геномной информацией понимают персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа, не характеризующих их физиологические особенности. Закон также определяет цель использования такой информации — идентификация личности. Постановление Правительства от 1 ноября 2012 г. № 1119 [11] утвердило требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. При этом данный документ формулирует требования для целей идентификации.

В Российской Федерации действует специальный Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» [12] (далее — Федеральный закон «О персональных данных»), целью которого является обеспечение защиты прав и свобод человека и гражданина при обработке его персональных данных, в том числе защиты прав на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну. Закон формулирует понятие персональных данных, а также специальные категории персо-

нальных данных, к которым в том числе относятся персональные данные о состоянии здоровья. Учитывая специфику геномных данных и цели их использования, они относятся к специальной категории персональных данных.

Согласно Федеральному закону «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации», геномные данные являются персональными. Однако Федеральный закон «О персональных данных» не содержит конкретики в отношении правового режима геномных данных (геномной информации) и порядка работы с ними.

С позиции Роскомнадзора, ДНК является биометрической информацией, однако по смыслу определения биометрических данных, указанного в Федеральном законе «О персональных данных», геномные данные не всегда могут быть признаны биометрией. Согласно статье 11 Федерального закона «О персональных данных» [12] биометрические данные — это данные, сбор которых необходим для цели идентификации определенного лица. При этом сбор геномных данных может вестись и для других целей, прежде всего, научных. В отношении использования геномной информации для целей научных исследований отсутствует регламентация по стандартам сбора, хранения, обращения, передачи и уничтожения данных (тогда как стандарты сбора ДНК для целей идентификации предусмотрены).

Таким образом, в современном российском законодательстве отсутствует определенность в вопросе того, какой правовой режим применяется к геномным и генетическим данным.

**Различия между содержанием понятий «генетическая информация» и «геномная информация».** Для целей правового регулирования необходима унификация понятий и, в связи с этим, целесообразно определить различия между содержанием понятий «генетическая информация» и «геномная информация».

Общепринято, что геном — совокупность всех генов — носителей наследственной информации индивидуума [13]. Геном человека также определяется, например, как совокупность генетического материала организма человека, который состоит из 23 пар ядерных хромосом и митохондриальной ДНК [14].

Применительно к термину «генетический» можно обратиться к понятию генетический материал, которое содержится, например, в Конвенции о биологическом разнообразии, принятой в Рио-де-Жанейро в 1992 г. [15]. Согласно указанной Конвенции, генетический материал означает любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Таким образом, можно сделать вывод, что геномная информация — это информация о геноме человека в целом. Если же говорить о генетической информации, то это информация, содержащая сведения об отдельных функциональных единицах наследственности (генах). При этом геномная информация может рассматриваться как один из видов персональных данных, т.к. позволяет идентифицировать конкретного человека. Генетическая же информация как информация об отдельных единицах наследственности (генах), используется для медицинских, научных, исследовательских целей.

На данный момент Федеральный закон «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» можно признать основным нормативным правовым актом, вводящим регулирующие положения в сфере обработки геномной информации для целей указанного Федерального закона. Как следует из пункта 1 статьи 1 названного закона, государственная геномная регистрация — деятельность, осуществляемая указанными в настоящем законе государственными органами и учреждениями по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации.

При этом распространение режима персональных данных на геномную информацию (пункт 3 статьи 1 Федерального закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [9]) не противоречит дефиниции персональных данных, приведенной в пункте 1 статьи 3 Федерального закона «О персональных данных» [12]. Так, персональными данными может являться любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).

Таким образом, представляется, что положения Федерального закона «О персональных данных» [12] и Федерального закона «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [9] соотносятся в данной ситуации как общее и специальное. Соответственно, особенности правового режима геномной информации как специального вида персональных данных, а также особые требования к обработке этой информации, могут устанавливаться, в том числе Федеральным законом «О персональных данных».

**Определение понятия «генетическая информация».** Как было указано выше, в Российской системе законодательства, в нормативных правовых актах, действующих на момент написания настоящей статьи, отсутствует легальное определение генетической информации. Между тем, Федеральным законом от 29.12.2022

№ 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» [16] были введены понятия генетических данных и генетической информации.

В соответствии с указанным законом, генетические данные — сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации. При этом, генетическая информация определяется как последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот.

Из определений видно, что генетические данные — это понятие, связанное, прежде всего с компьютерной информацией, т. е. с информацией, представленной в виде, позволяющем ее обработку.

Определение генетической информации представляет собой сугубо биологическое обозначение этого понятия и с этой точки зрения оно является, с одной стороны, очень широким, т. к. по сути, охватывает все виды и проявления кодирования генетической информации в любых организмах. С другой стороны, по нашему мнению, оно является и слишком узким, узкоспециальным, т. к. не содержит в себе смысловой нагрузки, необходимой для правового регулирования общественных отношений, что является целью любого нормативного регулирования, в том числе и на уровне федерального закона.

Кроме того, и в профессиональной биологической среде нет консенсуса относительно понятия генетической информации. Определения указанного понятия в специальной литературе различны, хоть и имеют определенные схожие черты. Например, генетическая информация — наследственная информация, хранящаяся в виде последовательностей нуклеотидов ДНК (у некоторых вирусов — РНК), на основе которой формируются, развиваются и функционируют все формы жизни [17], генетическая информация записывается последовательностями нуклеотидов в нуклеиновых кислотах [18], генетическая информация, необходимая для индивидуального развития организма, заключена в его генах, которые представляют собой последовательности нуклеотидов молекул ДНК и РНК [19] и т. п. В связи с этим, закрепление на уровне федерального закона сугубо биологического понятия генетической информации может привести к нежелательным противоречиям с научным миром биологических исследований, учитывая, что развитие научного познания в биологии и генетике не стоит на месте

и не исключена коррекция именно биологического понятия генетической информации.

Также необходимо отметить, что понятие генетической информации, наряду с системой других понятий, является одним из центральных для формирования правового регулирования геномных и генетических исследований. В связи с этим, включение такого важного понятия в узкоспециальный федеральный закон, посвященный только государственному регулированию в области генно-инженерной деятельности, не вполне соответствует целям правового регулирования. Представляется оправданным включение указанного понятия в комплексный федеральный закон, который регулировал бы общественные отношения в связи с проведением геномных и генетических исследований, использованием геномных и генетических технологий в целом.

С точки зрения формулирования указанного понятия необходимо вывести понятие генетической информации из общего понятия информации в целом с учетом специфики сферы общественных отношений, связанных с геномными исследованиями и при этом использовать не описательный подход, а функциональный, т.е. делать акцент не столько на содержании того, что с биологической точки зрения представляет собой генетическая информация, а на то, какие функции указанная информация выполняет как с биологической точки зрения, так и с точки зрения общественных отношений. При этом, нельзя забывать и о субстанциональном дуализме информации, который характеризуется тем, что информация сама по себе нематериальна, но при этом не может существовать без материального носителя, а применительно к сфере генетических исследований и использования генетических технологий указанный материальный носитель также обладает особой спецификой.

С учетом изложенного, предлагается следующее определение генетической информации: генетическая информация — содержащиеся в особых химических соединениях и передающиеся по наследству сведения, которые могут быть извлечены с использованием инструментария естественных наук, определяющие и характеризующие свойства любого живого организма и могут быть использованы в сфере экономики, медицины, социальной сфере и в научных исследованиях.

**Актуальные аспекты использования геномной и генетической информации.** Важным аспектом в связи с необходимостью защиты геномной и генетической информации, полученной в результате медицинской диагностики является вопрос о правомерности последую-

щего использования биологического материала человека и генетической информации, полученной на основе этого биологического материала, в том числе и для целей не связанных с целями получения этого биологического материала, например, для научных исследований. Остановимся на этом аспекте подробнее.

Как следует из статьи 16 (а) Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека (2003 г.) [20], генетические данные человека, протеомические данные человека и биологические образцы, собранные для одной из целей, указанных в статье 5, не должны использоваться для иной цели, не совместимой с изначально данным согласием, за исключением случаев, когда получено предварительное, свободное, осознанное и ясно выраженное согласие соответствующего лица согласно положениям статьи 8 (а) или когда в соответствии с внутренним правом предлагаемое использование отвечает важным общественным интересам и соответствует международному праву в области прав человека.

**Исследования биологического материала человека.** В Российской Федерации отношения, связанные с использованием биологического материала человека, в определенной степени регулируются Законом Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [21]. В соответствии с указанным законом объектами трансплантации могут быть сердце, легкое, почка, печень, костный мозг, гемопоэтические стволовые клетки и другие органы и (или) ткани, перечень которых определен в приказе Минздрава России № 306н, РАН № 3 от 4 июня 2015 г. «Об утверждении перечня объектов трансплантации» [22]. Но действие этого закона не распространяется на органы, их части и ткани, имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (яйцеклетку, сперму, яичники, яички или эмбрионы), а также на кровь и ее компоненты (статья 2).

Основание, содержащееся в статье 16 Международной декларации ЮНЕСКО о генетических данных человека [20], не получило отражения в российском законодательстве. В действующем законодательстве закреплена обязанность получения добровольного информированного согласия от гражданина только в случае проведения медицинского вмешательства. Существующими нормативными правовыми актами не предусмотрено получение информированного согласия для исследования биологического материала в научных или иных целях.

Отсутствие требований к добровольному информированному согласию для исследований

с биоматериалом человека в законодательстве Российской Федерации не позволяет организации, работающей с биоматериалом и генетической информацией, считать информированное согласие на участие в исследовании достаточным легальным основанием для работы с биоматериалом и хранением образцов/данных.

Согласно пункту 9 статьи 2 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [23] под биологическим материалом понимаются биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал. Похожий термин содержится в пункте 2 статьи 1 Федерального закона «О государственной регистрации в Российской Федерации» [9], в соответствии с которым биологический материал — содержащие геномную информацию ткани и выделения человека или тела (останков) умершего человека.

Процедура изъятия биологического материала требует дачи пациентом добровольного информированного согласия, поскольку в большинстве случаев является медицинским вмешательством.

Помимо различных подзаконных актов Минздрава России, в которых предусмотрены требования к информированному согласию на различного рода медицинские вмешательства, в отношении биологического материала принят и введен в действие ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала» [24]. Согласно данному документу стандартизации в процессе подготовки к взятию биологического материала организация, в том числе должна осуществить правила и процедуры в области информированного согласия. Содержание такого согласия также отражено в указанном ГОСТ.

Требования к хранению биологических материалов установлены статьей 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [23], согласно которой такое хранение может осуществляться только в условиях биобанков.

Исследования биологического материала могут проводиться в различных целях, основными из которых являются медицинские и научно-исследовательские. Вопросы информированного согласия для медицинских целей в определенной степени урегулированы законодательством Российской Федерации, в то время как вопросы согласия на использование материала, полученного при оказании медицинской

помощи для научно-исследовательских или общепознавательных (по личной инициативе человека) целей урегулированы в недостаточной степени. Без точного ответа остается вопрос о том, вправе ли медицинская организация, хранящая у себя биоматериал, полученный в рамках оказания медицинской помощи (например, биопсийный биоматериал, образцы крови и т. п.), передать этот материал для научных исследований без согласия пациента. Таким образом, в действующем законодательстве не решенными остаются вопросы передачи генетической информации и (или) образцов биоматериала третьим лицам при обработке и расшифровке результатов исследований для дальнейшего проведения исследований; обработки ранее полученных данных для новых целей без повторного сбора информированных согласий пациентов (например, в рамках создания систем поддержки принятия врачебных решений с использованием ранее аккумулированных данных).

При этом существует вероятность, что действия медицинских организаций, которые передают такую информацию без согласия пациента, могут быть квалифицированы как нарушение неприкосновенности его личной и семейной тайны, что может явиться основанием для предъявления гражданских исков или возбуждения уголовного дела по статье 137 Уголовного кодекса РФ, предусматривающей ответственность за нарушение неприкосновенности частной жизни. Кроме того, результаты таких медицинских исследований относятся к врачебной тайне по смыслу статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [2] (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан).

Рассматривая вопрос исследования биологического материала в научных или иных целях, следует отметить, что геномная информация, которая может быть получена в ходе исследования биологического материала, относится к персональным данным.

В статье 9 Федерального закона «О персональных данных» [12] установлено, что субъект персональных данных свободно, своей волей и в своем интересе принимает решение о предоставлении своих персональных данных и дает согласие на их обработку (под которой может пониматься в том числе и изучение соответствующей информации). Кроме того, в статье 11 Федерального закона «О персональных данных» [12] подчеркивается, что сведения, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность (биометрические персональные данные) и которые

используются оператором для установления личности субъекта персональных данных, могут обрабатываться только при наличии согласия в письменной форме.

Таким образом, в настоящее время получение согласия на исследования биологического материала в научных целях может осуществляться в рамках Федерального закона «О персональных данных».

Однако, очевидно, что данных норм действующего закона недостаточно для налаживания процесса проведения масштабных генетических и геномных исследований и защиты прав субъектов — участников таких исследований. Государство должно обеспечить защиту прав участников геномных или генетических исследований, а также субъектов правоотношений, возникающих по поводу исследования биологического материала человека.

Следует отметить, что Международная декларация ЮНЕСКО о генетических данных человека 2003 года [20] вводит критерии обезличенной и персонализированной информации. Согласно декларации, предпочтительней оперировать с обезличенными данными, вместе с тем, в медицинских и научных целях, когда это оправдано потребностями таких исследований, данные могут оставаться неотделенными от лица, которое может быть идентифицировано в качестве их источника, только если это необходимо для проведения исследований. Аналогичные нормы содержатся в Рекомендации СМ/Рес (2016) 6 Комитета министров государств — членов Совета Европы по исследованию биологических материалов человеческого происхождения [25], согласно которым биологические материалы, ранее изъятые для других целей, должны храниться для будущих исследований только с согласия заинтересованного лица в порядке, установленном законом. По возможности перед удалением биологических материалов следует запрашивать согласие. Биологические материалы, ранее изъятые для другой цели и уже не идентифицируемые, могут быть сохранены для будущих исследований в случаях, предусмотренных законом.

**Зарубежное регулирование в рассматриваемой области.** В связи с этим интерес представляет Закон Финляндии о биобанках [26]. Согласно статье 13 указанного Закона, медицинская организация, в которой на момент вступления в силу Закона хранятся биологические образцы, полученные в связи с обследованием и лечением пациента (диагностические образцы), и документы пациента, связанные с такими образцами, вправе передавать образцы и информацию, связанную с образцами, в биобанк. Информация, хранящаяся в био-

банке, может использоваться для последующих исследований на основании разрешения локального этического комитета. Передача не может быть осуществлена, если лицо, имеющее право давать согласие, запрещает передачу образцов или информации или если этический комитет не считает передачу образцов приемлемым с этической точки зрения.

Важным аспектом при определении механизма получения операторами согласий на обработку рассматриваемых персональных данных является учет такого фактора, как наследственность, и тем самым учет прав третьих лиц, которые самостоятельно не передавали свои персональные данные и не выдавали согласия на их обработку.

Анализ судебной практики иностранных государств свидетельствует о риске возникновения имущественных последствий для оператора данных и обязанности удалить образцы. В качестве примера судебного решения можно привести Решение Верховного Суда Исландии (Icelandic Supreme Court № 151/2003) [27]. В рамках данного дела американская биомедицинская компания «DeCODE Genetics» получила разрешение на создание банка данных, в который помещались уже существующие медицинские записи всех граждан Исландии с целью проведения генетических исследований с биологическими образцами и разработки лекарств. Данные граждан Исландии получали из медицинских организаций; наличие согласия пациента, данного врачу или в больнице, считалось достаточным для последующей передачи информации в созданную базу данных. Предметом искового заявления матери несовершеннолетней дочери стал факт использования компанией оператором базы данных биологических образцов умершего отца истицы. Заявительница утверждала, что дочь не давала своего согласия на использование ее данных, но в силу наличия генетической связи между ее образцами и образцами ее отца, которые содержатся в базе данных, затрагиваются и ее права.

Согласно законодательству Исландии, личные права физического лица прекращаются в случае его смерти, а родственники (потомки) умершего не вправе требовать исключения медицинской информации из базы данных сектора здравоохранения. Суд констатировал невозможность заявительницы воспользоваться правом на уничтожение образцов как наследницы своего отца. Вместе с тем, жалоба на отказ нижестоящих судов была основана на том факте, что у истицы есть личная заинтересованность в предотвращении передачи данных из медицинских карт ее отца в базу здравоохранения, так как информация содержит наследственные

характеристики ее отца, что непосредственно относится лично к ней самой. Верховный Суд Исландии установил, что в систему вводилась довольно подробная информация о пациенте: медицинские записи о здоровье, лечении, образе жизни, занятости и семье, подробные данные об идентификации лица. Подобная информация может затрагивать очень личные данные человека, независимо от того, может ли эта информация рассматриваться как уничижительная для него или нет. Согласно Конституции Исландии, данные о личной жизни подлежат защите, что гарантирует со стороны государства защиту конфиденциальной личной информации от доступа третьих лиц.

В результате Верховный Суд Исландии признал право заявительницы запретить передачу медицинской информации ее отца в базу данных [28].

Приведенное в качестве примера решение суда подчеркивает особенности генетической и геномной информации — влияние на права третьих лиц, не участвующих в самом исследовании, не передающих свой материал и не дающих согласия на какое-либо использование соответствующей генетической и геномной информации в каких-либо целях.

### Заключение

С учетом исследований, отраженных в настоящей статье, предлагаем:

1. Закрепить в законодательстве Российской Федерации принцип, согласно которому регулирование отношений по предоставлению генетической информации для дальнейших ис-

следований зависит от ее обезличивания. Для генетической информации, которая может быть деобезличена, должны быть предусмотрены случаи использования для целей, отличных от целей первоначально данного согласия. В основу их определения может быть положен критериальный подход, когда такое использование должно отвечать важным общественным интересам, например, способствует созданию методов лечения тяжелых и социально значимых заболеваний.

2. Урегулировать отношения в сфере дачи согласия на исследования биологического материала в научных целях (например, в рамках Федерального закона «О персональных данных»).

3. Определить в Федеральном законе от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» случаи, требующие проведения этической экспертизы в целях соблюдения принципа безопасности клинических испытаний методов генодиагностики, а также иные случаи, в которых для проведения неклинических генетических исследований необходима этическая экспертиза.

4. В качестве рекомендации для медицинских организаций в целях недопущения возникновения претензий от третьих лиц, которые самостоятельно не передавали свои данные, можно предложить соблюдение правил конфиденциальности данных, их обезличивание, и письменное уведомление пациентов о соблюдении такого режима и как следствие гарантии обеспечения защиты информации о них, а также об их родственниках.

### Литература

1. Сычев Д.А., Шувев Г.Н., Торбенков Е.С., Адриянова М.А. Персонализированная медицина: взгляд клинического фармаколога. *Consilium Medicum*. 2017; 19 (1): 61–68. Sychev D.A., Shuev G.N., Torbenkov E.S., Andriyanova M.A. Personalized medicine: clinical pharmacologist's opinion. *Consilium Medicum*. 2017; 19 (1): 61–68. (in Russ.).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». *Собрание законодательства РФ*. 28.11.2011; 48: 6724. Federal Law No. 323-FZ dated 11/21/2011 «On the fundamentals of health protection of citizens in the Russian Federation». *Collection of Legislation of the Russian Federation=Sobraniye Zakonodatelsnva RF*. 11/28/2011; 48: 6724. (in Russ.).
3. Миронов П.И., Лекманов А.У. Геномная медицина и персонализированная терапия сепсиса. *Вестник анестезиологии и реаниматологии*. 2017; 14 (3): 35–43. Mironov P.I., Lekmanov A.U. Genomic medicine and personalized management of sepsis. *Messenger of Anesthesiology and Resuscitation=Vestnik Anesthesiologii i Reanimatologii* 2017; 14 (3): 35–43. (in Russ.). DOI: 10.21292/2078-5658-2017-14-3-35-43.
4. Винер Н. Кибернетика и общество. М.: Издательство иностранной литературы; 1958: 31. Wiener N. Cybernetics and Society. M.: Publishing House of Foreign Literature; 1958: 31. (in Russ.).
5. Социально-экономическая природа информационного продукта и информационного ресурса. Плахотная Д.Г. (ред). М.: Изд-во МГУ; 1992: 16. The socio-economic nature of the information product and information resource. Plakhotnaya D.G. (ed.). Moscow: Publishing House of Moscow State University; 1992: 16. (in Russ.).
6. Ермишина Е.В. Международный обмен информацией: правовые аспекты. М.: Междунар. отношения; 1988: 13. Ermishina E.V. International information exchange: legal aspects. Moscow: Mezhdunarod otnosheniya; 1988: 13. (in Russ.).
7. Лопатин В.Н. Информационная безопасность России: Человек. Общество. Государство. СПб.: Фонд «Университет»; 2000: 27. Lopatin V.N. Information security of Russia: Human. Society. State. St. Petersburg: Fond Universitet; 2000: 27. (in Russ.).
8. Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». *Собрание законодательства РФ*: 31.07.2006; 31 (1): 3448. Federal Law No. 149-FZ dated 07/27/2006 «On Information, Information Technologies and Information Protection». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelsnva RF*: 31.07.2006; 31 (1): 3448. (in Russ.).
9. Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». *Собрание законодательства РФ*. 08.12.2008; 49: 5740. Federal Law No. 242-FZ of December 3, 2008 «On State Genomic Registration in the Russian Federation». *Collection of Legislation of the Russian Federation= Sobraniye Zakonodatelsnva RF*. 08.12.2008; 49: 5740. (in Russ.).

10. Болтанова Е.С., Имекова М.П. Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. *Lex Russica (Русский закон)*. 2019; (6): 110–121. *Boltanova E.S., Imekova M.P. Genetic information in the system of objects of civil rights. Lex Russica (Russian Law)*. 2019; (6): 110–121. (in Russ.). DOI: 10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121.
11. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных». Собрание законодательства РФ. 05.11.2012; 45: 6257. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1119 dated 01.11.2012 «On Approval of requirements for the protection of personal data when processing in personal data information systems». *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 05.11.2012; 45: 6257. (in Russ.).
12. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». Собрание законодательства РФ. 31.07.2006; 31 (1): 3451. Federal Law No. 152-FZ dated July 27, 2006 «On Personal Data». *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 31.07.2006; 31 (1): 3451. (in Russ.).
13. Ожегов С.И., Шведова Н.Ю. Толковый словарь русского языка: 72500 слов и 7500 фразеологических выражений. Российская АН, Ин-т рус. яз., Российский фонд культуры. 2-е изд., испр. и доп. М.: Азъ; 1994. *Ozhegov S.I., Shvedova N.Yu. Explanatory dictionary of the Russian language: 72500 words and 7500 phraseological expressions. Russian Academy of Sciences, In-t rus. yaz., Russian Cultural Foundation*. 2nd ed., revised and expanded. M.: Az; 1994. (in Russ.).
14. Постановление № 12 Совета Министров Союзного государства «О Концепции научно-технической программы Союзного государства «Разработка инновационных геногеографических и геномных технологий идентификации личности и индивидуальных особенностей человека на основе изучения генофондов регионов Союзного государства» («ДНК-идентификация»)» (Принято в г. Могилеве 12 мая 2016 г.). Resolution No. 12 of the Council of Ministers of the Union State «On the Concept of the scientific and technical program of the Union State «Development of innovative genogeographic and genomic technologies for identification of personality and individual characteristics of a person based on the study of the gene pools of the regions of the Union State» («DNA identification»)». (Adopted in Mogilev on May 12, 2016). (in Russ.).
15. Конвенция о биологическом разнообразии 13 июня 1992 года. Собрание законодательства Российской Федерации. 1996; 19: 2254. Convention on Biological Diversity, June 13, 1992. *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 1996; 19: 2254. (in Russ.).
16. Федеральный закон от 29.12.2022 № 643-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». *Собрание законодательства РФ*. 02.01.2023; 1 (1): 90. Federal Law No. 643-FZ dated 12/29/2022 «On Amendments to the Federal Law «On State Regulation in the Field of Genetic Engineering». *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 02.01.2023; 1 (1): 90. (in Russ.).
17. Большая Российская энциклопедия: в 30 т. Науч.-ред. совет: предс. Ю. С. Осипов и др. М: Большая Рос. энциклопедия; 2015: 30. ISBN 5-85270-320-6. The Great Russian encyclopedia: in 30 volumes. Sc.-Ed. council: Pres. Osipov Yu.S. et al. Moscow: Bolshaya Rus. encyclopedia; 2015: 30. ISBN 5-85270-320-6. (in Russ.).
18. Курчанов Н. А. Генетика человека с основами общей генетики. Учебное пособие. СПб: СпецЛит; 2009. *Kurchanov N.A. Human genetics with the basics of general genetics. Textbook. St. Petersburg: SpetsLit; 2009. (in Russ.)*.
19. Патрушев Л.И. Экспрессия генов. М.: Наука; 2000. *Patrushev L.I. Gene expression. M.: Nauka; 2000. (in Russ.)*.
20. Международная декларация о генетических данных человека (Международный биоэтический комитет ЮНЕСКО, 2003 г.), доступно: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml). Дата обращения 17.11.2023. International Declaration on human genetic data. Available at: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/genome\\_dec.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml). Accessed 11/17/2023. (in Russ.).
21. Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека». *Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации*. 1993; 2: 62. Law of the Russian Federation No. 4180-1 of December 22, 1992 «On Transplantation of human organs and (or) tissues». *Bulletin of the Congress of People's Deputies of the Russian Federation and the Supreme Council of the Russian Federation*. 1993; 2: 62. (in Russ.).
22. Приказ Минздрава России N 306н, РАH № 3 от 04.06.2015 «Об утверждении перечня объектов трансплантации». *Российская газета*. 2015; 38. Decree of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 306n, RAS No. 3 dated 06/04/2015 «On approval of the list of transplantable organs». *Rossiyskaya gazeta*. 2015; 38. (in Russ.).
23. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Собрание законодательства РФ». 27.06.2016; 26 (1): 3849. Federal Law No. 180-FZ dated June 23, 2016 «On Biomedical Cell Products». *Collection of Legislation of the Russian Federation = Sobraniye Zakonodatelstva RF*. 06.27.2016; 26 (1): 3849.
24. ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658: 2017. «Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала». <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=-1&page=0&month=-1&year=-1&search=&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=231218>. Дата обращения 03.04.2024. GOST R 59787-2021/ISO/TS 20658: 2017. «National standard of the Russian Federation. Medical laboratories. Requirements for the collection, transportation, receipt and processing of biological material». <https://protect.gost.ru/v.aspx?control=8&baseC=-1&page=0&month=-1&year=-1&search=&RegNum=1&DocOnPageCount=15&id=231218>. Accessed 04/03/2024. (in Russ.).
25. Рекомендации CM/Rec (2016) 6 Комитета министров государств — членов Совета Европы по исследованию биологических материалов человеческого происхождения. Приняты 11.05.2016. [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff). Дата обращения 03.04.2024. Recommendations CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers of the Member States of the Council of Europe on the study of biological materials of human origin. Adopted on 05/11/2016. [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff). Accessed 04/03/2024. (in Russ.).
26. Закон Финляндии о биобанках. [https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688\\_20120688.pdf](https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688_20120688.pdf). Дата обращения 25.11.2023. The Finnish Law on Biobanks. [https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688\\_20120688.pdf](https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688_20120688.pdf). Accessed: 11/25/2023. (in Russ.).
27. Icelandic Supreme Court № 151/2003. [https://epic.org/wp-content/uploads/privacy/genetic/iceland\\_decision.pdf](https://epic.org/wp-content/uploads/privacy/genetic/iceland_decision.pdf). Дата обращения 25.11.2023. Accessed 11/25/2023.
28. Сорочкина Е.М. «Запрет на использование ДНК умерших родственников при создании генетических баз данных на примере судебной практики Исландии» в монографии. *Абросимова Е.А., Агафонов В.Б., Акулин И.Мю.*; ред.: А.А. Мохов, О.В. Сушкова. «Право и современные технологии в медицине». М.: Проспект; 2019: 164–168. *Sorokina E.M. «The ban on the use of DNA of deceased relatives in the creation of genetic databases on the example of judicial practice in Iceland» in the monograph Abrosimov E.A., Agafonov V.B., Akulin I.M., ed.: A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. «Law and modern technologies in medicine». M.: Prospekt; 2019: 164–168. (in Russ.)*.

Поступила 27.11.2023  
Принята в печать 17.04.2024