

УДК 349.3

Е. В. Юдин

(Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург)

**ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ КАК ОСОБЫЙ ОБЪЕКТ
ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:
К ПОСТАНОВКЕ ПРОБЛЕМЫ***

Обеспечение прав граждан в сфере оказания медицинской помощи с использованием генетических технологий является социальным обязательством государства по охране здоровья граждан, которое не в полной мере на сегодняшний день исполняется, в частности, в контексте генетической информации. Автор обращает внимание на особый характер генетической

информации, отсутствие ее легального определения в российском законодательстве и выявляет возможный вектор адекватного правового нормирования такой информации.

Вопросы оказания населению Российской Федерации качественной, безопасной и доступной медицинской помощи являют собой одно из важнейших направлений политики государства, поименованного в Конституции Российской Федерации (далее – Конституция РФ) социальным [1]. Право на охрану жизни, будучи неотъемлемым и неотчуждаемым благом, принадлежит каждому от рождения и является фундаментальным (ст. 20 Конституции РФ), а право на охрану здоровья и право на медицинскую помощь, в свою очередь, выступают в качестве сопутствующих ему и как основа для реализации указанного неотчуждаемого права. Личные права входят в гражданские права человека, а в авангарде личных прав располагается право на жизнь и достоинство личности, право на свободу и личную неприкосновенность. Российское государство, которое разделяет и следует данной правовой традиции, в ст. 17 Конституции РФ закрепило презумпцию неотчуждаемости и принадлежности каждому с рождения основных прав и свобод без учета того, закреплены ли они в законодательстве или нет. Однако социальные права человека, которые входят во второе поколение прав, обуславливаются уровнем развития общества и нуждаются в их законодательном наполнении. Сами же социальные права представляют собой гарантию защиты непосредственно личных прав человека и включаются в комплексное правовое образование, определяющее политику государства в социальной сфере, – социальное право [8].

Указанное приобретает особое значение вследствие активной трансляции (внедрения) генетических технологий в процесс оказания медицинской помощи на различных этапах ее оказания. Не вызывающим сомнения фактом стали новые биомедицинские инновационные технологии, выступающие источником формирования геномной медицины и так называемой 4П-медицины (прогностической, профилактической, персонифицированной, партнерской). К новым биомедицинским инновационным технологиям относятся в том числе и генетические технологии.

В связи с изложенным, оказание медицинской помощи с использованием генетических технологий является социально значимой сферой общественных отношений, и нарушение принципов качества, безопасности и доступности такой медицинской помощи может привести не только к нарушению социальных прав граждан, причинению вреда жизни или здоровью, но и к нанесению урона обществу в целом, а также и государству, которое выступает как гарант обеспечения таких прав. Обеспечение условий для оказания качественной, безопасной и доступной медицинской помощи с использованием генетических технологий является, в связи с этим, социальным обязательством государства по охране здоровья граждан.

В соответствии с действующим российским законодательством (ст.ст. 32, 34, 51 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) медицинская помощь с использованием генетических технологий является специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью, к которой относятся, например, медико-генетическое консультирование, пренатальная диагностика, неонатальный скрининг, преимплантационное генетическое тестирование, генотерапия, молекулярно-генетические исследования для выявления предрасположенности к генетически детерминированным заболеваниям, диагностики (генодиагностика) и лечения заболеваний [5] и многое другое.

При оказании медицинской помощи с использованием генетических технологий в комплекс правоотношений, возникающих в связи с этим, включаются правоотношения, связанные со сбором, обработкой, распространением генетической информации (используя термин именно «генетическая информация» мы в рамках настоящей работы понимаем под ним, не только данные, полученные в результате генетического исследования одного гена, но и данные, сформированные по результатам

исследований генетической панели (более 1 гена), экзома и генома, то есть ставим знак равенства между геномной и генетической информацией, что отвечает цели настоящего исследования), полученной из предоставленного пациентом генетического материала (в рамках настоящего исследования вопросы правового регулирования генетической информации, полученной и используемой *исключительно* в научно-исследовательских целях, мы не рассматриваем.).

Закон № 323-ФЗ, будучи главным нормативным правовым актом в сфере регулирования медицинской деятельности и оказания медицинской помощи в целом, положений, отдельно регулирующих вопросы, связанные с генетической информацией, не содержит. В связи с этим в рамках настоящего исследования мы обратимся к иным федеральным законам, которые прямо или косвенно затрагивают данный вопрос.

Согласно Федеральному закону от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – Закон № 152-ФЗ) под персональными данными понимается информация любого рода, которая относится к физическому лицу, прямо или косвенно определенному или определяемому с помощью такой информации [4]. В соответствии с Федеральным законом от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (далее – Закон № 242-ФЗ) геномной информацией являются персональные данные, которые состоят из кодированной информации об отдельных участках дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) физических лиц либо неопознанных трупов, причем такая информация не раскрывает содержание их физиологических особенностей [3]. Следовательно, согласно закрепленному в отечественном законодательстве подходу, *генетическая информация относится к персональным данным*. Считаем в целом оправданным и обоснованным выбранный законодателем подход, хотя данный вопрос в доктрине все еще остается дискуссионным [8].

Таким образом, в российском правовом регулировании генетическая информация, полученная в процессе оказания медицинской помощи с использованием генетических технологий, отдельно не выделена. Так, Закон № 242-ФЗ посвящен регулированию геномной информации только в уголовно-правовом аспекте (расследование преступлений; учет лиц, осужденных и отбывающих наказание в виде лишения свободы за совершение тяжких или особо тяжких преступлений, а также всех категорий преступлений против половой неприкосновенности и половой свободы личности и др.).

Между тем, Международная декларация о генетических данных человека 2003 г. (далее – Декларация 2003 г.) в ст. 5 отдельно выделяет по цели использования генетическую информацию, полученную в рамках диагностики и оказания медицинской помощи, мероприятий по проведению различных обследований и, среди прочего, прогностического тестирования [2].

Европейский опыт правового регулирования также отдельно выделяет генетическую информацию. С 25 мая 2018 г. в Европейском Союзе действует Общий регламент защиты персональных данных (General Data Protection Regulation) (далее – Регламент 2016 г.) [6]. В Регламенте 2016 г. закреплен подход, в соответствии с которым генетические данные, биометрические данные и данные, касающиеся здоровья, несмотря на то что содержательно они могут пересекаться между собой, являются отдельными категориями персональных данных, в связи с чем при правовом регулировании сохраняются присущие им характерные черты, что, несомненно, потенциально повышает эффективность такого регулирования. Все эти данные в соответствии со ст. 9 Регламента 2016 г. относятся к специальным категориям персональных данных, обработка которых возможна по общему правилу только в случае наличия отчетливого согласия субъекта на их обработку. Тем самым, Регламентом 2016 г. подчеркнут особый характер таких данных и выстроены соответствующие правовые механизмы для их защиты и обработки.

Возвращаясь к отечественному регулированию, отметим, что действующая редакция Закона № 152-ФЗ в ст. 11 оперирует таким понятием, как «биометрические

персональные данные», под которыми понимаются сведения, связанные с характеристикой физиологических и биологических особенностей человека. Как следует из определения, генетическая информация в данном понятии не указана, как и в самом законе в целом.

Особая ценность генетической информации заключается в том, что, в отличие от другой информации, она может содержать в себе данные, связанные не только с состоянием здоровья, но и с образом жизнедеятельности и пищевым поведением, другими поведенческими особенностями, чувствительностью к определенным лекарственным препаратам или аллергенам и с другими крайне персонализированными характеристиками человека (речь идет о таких ключевых данных, содержащихся в генетической информации, как: генотип – совокупность аллелей всех генов или нуклеотидных последовательностей, сайтов ДНК в диплоидном наборе хромосом, кариотип – парный (диплоидный) набор хромосом в ядре соматической клетки человека; фенотип – совокупность внутренних (работа клеток, состав гормонов и др.) и внешних (цвет глаз, форма носа и др.) признаков организма). Более того, еще одной уникальной особенностью генетической информации является то, что генетическая информация, касающаяся отдельного человека, иногда может раскрывать аналогичную информацию, касающуюся родственников данного человека или целых групп людей (неопределенный круг лиц) по национальному или иному обобщающему признаку (генетическая эпидемиология). Генетическую информацию отличает особая дуалистическая природа, которая тесно переплетает между собой данные индивидуального (например, содержащиеся в генетической информации данные, позволяющие установить диагноз заболевания конкретного пациента) и общественного значения (например, содержащиеся в генетической информации данные о генетических вариантах, характерных для европейских популяций в целом). Именно поэтому, как ранее нами отмечалось, в доктрине продолжается дискуссия об отнесении генетической информации непосредственно к персональным данным. *К другим особенностям генетической информации* мы относим:

а) высокая стабильность генетической информации (в отличие от других медицинских данных (например, количество эритроцитов в крови человека) генетическая информация не меняется с течением времени, за исключением случаев возникающих в течение жизни человека мутаций);

б) высокие прогностические возможности генетической информации (особенно в отношении диагностики моногенных заболеваний и некоторых полигенных (мультифакториальных) заболеваний).

Более того, генетическая информация о человеке может содержать данные в отношении заболеваний с поздним возрастом манифестации (например, болезнь Альцгеймера, хорей Гентингтона), когда на сегодняшний день даже отсутствуют симптомы таких заболеваний, или в отношении диагностируемых, но не поддающихся лечению заболеваний (например, синдром Кернса-Сейра). Указанное как требует более тщательного и взвешенного обращения с такой информацией, так и свидетельствует о том, что общими правовыми средствами такую информацию, по нашему мнению, регулировать не следует. Необходимо выстраивание специальных правовых механизмов, которые будут регулировать вопросы, связанные именно с генетической информацией (ее обработка, хранение, предоставление доступа к ней и многие другие аспекты).

Выделенная нами специфика генетической информации демонстрирует, что такая информация содержательно больше и не «вмещается» в существующие в российском законодательстве правовые конструкции медицинских данных, биометрических данных, просто персональных данных. Полагаем, что в отношении генетической информации необходимо создать отдельное правовое регулирование (например, в рамках закона о генетических технологиях, который тоже необходимо принять).

**Настоящая работа подготовлена в рамках поддержанного РФФИ научного проекта № 20-311-90051.*

Список использованной литературы

1. Конституция Российской Федерации (принята на всенародном голосовании 12 декабря 1993 г.) (с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 1 июля 2020 г.) // СПС «Гарант».

2. Международная декларация о генетических данных человека: Резолюция Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 г. / [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml. – Дата доступа: 25.04.2022.

3. О государственной геномной регистрации в Российской Федерации: Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ // СПС «Гарант».

4. О персональных данных: Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ // СПС «Гарант».

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // СПС «Гарант».

6. Общий регламент защиты персональных данных. Постановление (Европейский Союз) 2016/679 / [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://gdpr-text.com/ru/>. – Дата доступа: 25.04.2022.

7. Филиппова, М.В. О понятии социального права / М.В. Филиппова, Е.Б. Хохлов // Российский ежегодник трудового права. – 2005. – № 1. – С. 504-505.

8. Чубукова, С.Г. Защита генетической информации как составляющая биологической безопасности: правовые аспекты / С.Г. Чубукова, И.М. Рассолов : Правовые основы биоэкономики и биобезопасности: монография / отв. ред. А.А. Мохов, О.В. Сушкова. – М.: Проспект, 2021. – С. 282-293.