

УДК 340

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.13

**ПОДХОДЫ К ПРАВОВОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ПРАВОВОМ
ГОСУДАРСТВЕ**

ЧУБУКОВА Светлана Георгиевна

кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), г. Москва, Россия.

E-mail: sgchubukova@msal.ru

Актуальность правового регулирования генетического тестирования определяется тем, что генетические данные могут использоваться не только на благо, но и для дискриминации человека. Цель: проанализировать подходы разных стран к развитию правового регулирования генетического тестирования и использования генетических данных. Методы: эмпирические методы сравнения, описания, интерпретации; теоретические методы формальной и диалектической логики; частно-научные методы: сравнительного правоведения и метод толкования правовых норм. Результаты: выявлены два подхода в правовом регулировании использования генетических данных. Первый подход связан с ограничением свободы договора в сфере занятости или страхования, введением в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик или созданием специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей. Второй подход заключается в принятии комплексного законодательства о конфиденциальности для защиты генетических данных от сбора, использования и разглашения без согласия соответствующих сторон. Сделан вывод, что только комплексный подход в правовом регулировании генетических исследований и использовании генетической информации, включающий введение в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик, создание специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей, установление для генетических данных режима строго контролируемого использования, позволит обеспечить защиту прав субъектов генетических данных и биобезопасность государства.

Ключевые слова: генетическое тестирование; генетическая информация; правовое государство; дискриминация; персональные данные; банки генетических данных.

*Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ
в рамках научного проекта № 18-29-14033*

Генетические исследования сегодня обладают значительным инновационным потенциалом для развитых экономик. Вместе с тем их правовое регулирование и допустимость в целом являются одной из самых спорных тем в праве [5, с. 21]. Генетическое тестирование, которое включает в себя анализ хромосом, генов или генных продуктов (белков) человека для выявления наличия определенных признаков, не является исключением.

С одной стороны, преимущества генетического тестирования неоспоримы. Его результаты позволяют людям узнать о своем происхождении и происхождении предков, помогают ученым составить карту доисторических путей миграции человека ¹, используются для выявления предрасположенности к генетическому заболеванию. Эта информация может помочь людям начать соответствующее лечение на ранней стадии и принять образ жизни, который сведет к минимуму возможный вред генетического состояния, поможет выбрать правильные фармакологические и генотерапевтические методы лечения.

Возможность улучшения результатов и повышения экономической эффективности терапии за счет адаптации к генетическому профилю пациента побудила правительство многих стран финансировать новую область «персонализированной медицины» (personalized medicine) [3]. И хотя в настоящее время относительно небольшое число тестов на генетические заболевания широко признается в качестве надежных и положительный результат теста не обязательно предсказывает начало или тяжесть протекания заболевания, ученые ожидают, что генетическое тестирование будет по-прежнему открывать новые области медицинских знаний и новые варианты лечения [7].

¹ Генографический проект (The Genographic Project) был начат в 2005 году в качестве исследовательского проекта в сотрудничестве с учеными и университетами во всем мире с целью выявления закономерностей миграции людей [Электронный ресурс] URL: <https://genographic.nationalgeographic.com/about/> (дата обращения: 05.05.2020).

Однако результаты генетического тестирования могут использоваться не только на благо, но и для дискриминации человека. Генетический тест может выявить, что человек имеет более высокий риск того, что в один прекрасный день ему потребуется продвинутая медицинская помощь или он не сможет работать из-за наследственного заболевания. Эта информация может повлиять на то, как принимаются решения в таких сферах, как страхование и занятость [1].

Правовое государство, сущность которого сводится к заинтересованному служению интересам гражданского общества, гарантирует человеку защиту от любой дискриминации, в том числе по генетическому признаку.

В 1990-х годах крупномасштабный международный научно-исследовательский проект «Геном человека» (The Human Genome Project, HGP) не только позволил сделать открытия в области генетики человека, но и усилил озабоченность по поводу этических и правовых вопросов, возникающих в связи с генетическим тестированием и генетическими манипуляциями [4]. Это привело к принятию во многих странах новых законов и международных договоров, регулирующих генно-инженерную деятельность и использование генетической информации.

Генеральной конференцией ООН 11 ноября 1997 г. была принята Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека². Согласно этому документу геном человека лежит в основе изначальной общности всех представителей человеческого рода, а также признания их неотъемлемого достоинства и разнообразия. Каждый человек имеет право на уважение его достоинства и его прав вне зависимости от его генетических характеристик. Декларация призывает все страны принимать национальные законы против дискриминации на основе генетических характеристик и предотвращать их использование, которое может подорвать достоинство и права человека.

В числе гарантий, направленных на защиту человека от возможных злоупотреблений в сфере использования генетических данных, названа обязанность государства обеспечивать конфиденциальность генетических данных, которые касаются человека, чья личность может быть установлена, и которые хранятся или подвергаются обработке в научных или любых других целях.

² Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека. Принята 11 ноября 1997 года Генеральной конференцией Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/human_genome.pdf (дата обращения: 05.05.2020).

Особый статус генетических данных человека был закреплен в Международной декларации о генетических данных человека, принятой Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 года³. Декларация помимо стремления защитить геном человека от неправомерных манипуляций, которые могут поставить под угрозу личность и физическую неприкосновенность будущих поколений, также направлена на предотвращение генетической дискриминации и любого использования генетической информации, которые противоречили бы человеческому достоинству и правам человека.

Ряд государств приняли законодательные меры для решения проблемы генетической дискриминации. Так, США в 2008 году приняли Закон о запрете дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA)⁴, который ограничивается рассмотрением генетического тестирования в контексте медицинского страхования и занятости. Он регулирует проведение генетического тестирования в исследовательских целях; вносит поправки в ряд других федеральных законов США, запрещающие корректировать суммы страховых премий или взносов на основе генетической информации; разрешает гражданам подавать жалобы на работодателей в связи с дискриминацией по генетическому признаку. В Европе страны подписали Конвенцию о правах человека и биомедицине (ETS № 164, Овьедо, 4 апреля 1997 года)⁵. Статья 11 Конвенции в целом запрещает любую форму дискриминации в отношении какого-либо лица по признаку его генетического наследия. Великобритания придерживается другого подхода к проблеме генетической дискриминации. В 2007 году правительство провело всеобъемлющий обзор своих антидискриминационных законов и приняло решение не добавлять никаких запретов на дискриминацию по признаку гене-

³ Международная декларация о генетических данных человека. Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года [Электронный ресурс]. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 05.05.2020).

⁴ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 110th Congress (2007–2008), H.R. 493 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/493> (дата обращения: 05.05.2020).

⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine [Электронный ресурс]. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> (дата обращения: 05.05.2020).

тических характеристик⁶. Страховщики и работодатели несут юридическую ответственность за обработку генетической информации в соответствии с Законом о защите данных 1998 года⁷, который предусматривает правила сбора и использования персональных данных.

Однако страховая отрасль Великобритании с 2001 года добровольно выполняет ограничительное соглашение об использовании генетического тестирования. Основные положения Конкордата и моратория на генетику и страхование Ассоциации британских страховщиков утверждают, что клиенты не будут подвергаться какому-либо давлению, чтобы пройти прогностический генетический тест для получения страховки или раскрыть любые прогностические или диагностические результаты генетического теста, полученные в рамках клинических исследований или после начала действия полиса, будь то их собственный тест или тест другого лица (например, кровного родственника)⁸.

Как видим, страны, принявшие законы по борьбе с генетической дискриминацией, применяют различные подходы.

Первый подход связан с ограничением свободы договора в сфере занятости или страхования, введением в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик или созданием специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей.

Другой подход к решению проблемы генетической дискриминации заключается в принятии комплексного законодательства о конфиденциальности для защиты генетических данных от сбора, использования и разглашения без согласия соответствующих сторон, за некоторыми исключениями. В некоторых юрисдикциях разработаны законы, направленные на защиту прав пациентов и предоставление им более широких полномочий в отношении их медицинской информации, способов и случаев ее использования.

⁶ Department of Communities and Local Government (United Kingdom), Discrimination Law Review, A Framework for Fairness: Proposals for a Single Equality Bill for Great Britain [Электронный ресурс]. URL: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120919212654/http://www.communities.gov.uk/documents/corporate/pdf/325332.pdf> (дата обращения: 05.05.2020).

⁷ Data Protection Act 1998 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents> (дата обращения: 05.05.2020).

⁸ Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance [Электронный ресурс]. URL: <https://docplayer.net/19441549-Concordat-and-moratorium-on-genetics-and-insurance.html> (дата обращения: 05.05.2020).

Право на уважение частной жизни побудило законодателей многих стран заявить, что генетические характеристики человека могут быть исследованы только в медицинских целях или для научных исследований и только после получения его согласия.

Исключение составляет ДНК-идентификация для целей раскрытия преступлений или идентификации неопознанных трупов. При этом объем собираемой и хранимой в банках данных информации строго ограничен. Сохраняются только данные о тех сегментах ДНК, которые позволяют проводить идентификацию (так называемый «генетический отпечаток» человека), но не содержат информацию о его физиологических, морфологических, наследственных характеристиках.

Следует отметить, что большинство развитых стран гарантируют свободу творчества, науки и научных исследований. Поэтому некоторые ученые считают, что «свобода научных исследований включает в себя право выбора направлений исследований, их методов, а также саму возможность проводить исследования и свободно распоряжаться их результатами» [6].

Однако, говоря о свободе научных исследований в области генетики, мы говорим о свободе изучения генетической информации, но не о свободе ее использования. Любые свободы имеют ограничения в случаях, когда они противоречат основным правам человека и могут привести к дискриминации по генетическим признакам.

Отличительной особенностью генетических данных является то, что их всегда разделяют несколько человек, поскольку ДНК человека, как правило, поступает наполовину от каждого из его биологических родителей, и он имеет возможность передавать половину каждому из детей. Чем ближе люди в генеалогическом древе, тем ближе их ДНК. Когда человек обнаруживает генетическую причину заболевания, эта информация касается уже не только его, независимо от того, вызвано заболевание его происхождением или его эволюций. Генетический тест, пройденный человеком, может дать указания на характеристики его родителей, его детей или других членов его семьи. В этом случае знание генетической информации об аномалии представляет интерес не только для носителя гена. Необходимость обеспечить конфиденциальность личных данных индивида вступает в противоречие с интересами членов его семьи и их правом на защиту здоровья.

Известный британский социолог Николас Роуз делает вывод, что, когда болезнь рассматривается как результат генетической передачи, «это уже не индивидуальный факт. Генетическая идентичность индивида характеризуется [...] его расположением в системе взаимоотношений, соци-

альных и семейных [...] отношений, которые переработаны в соответствии с генетической сеткой. Болезнь или состояние здоровья становятся "семейным делом"» [9, р. 34].

Очевидно, что по генетическим данным человека становится возможным получить информацию не только о его ближайших родственниках, но и о членах его «биологической семьи» в течение нескольких предшествующих и последующих поколений. Генетические данные могут способствовать выявлению не только этнических корней, но и созданию «этнических регистров» – описания генетических особенностей этнических групп.

Это может привести к тому, что на первый план генетических исследований выйдут связи принадлежности людей к сообществам или популяциям, с которыми они имеют биологическую близость, а последствия могут заключаться в том, чтобы акцентировать процессы «деиндивидуализации» и поощрять использование методов генетического профилирования.

Таким образом, сегодня генетические исследования не ограничиваются только медицинскими аспектами конкретного человека. С уверенностью можно констатировать, что защита генома направлена не только на сохранение жизни и здоровья конкретного человека, но и на сохранение генома его потомков. Государство, утверждая права и свободы человека, должно строить всю систему государственного управления, исходя из ответственности за свою Родину перед нынешним и будущими поколениями⁹, и рассматривать геном как достояние человечества.

Это тем более актуально, что неконтролируемый оборот генетической информации может повлечь непредвиденные негативные последствия, в частности, стать реальной угрозой в виде создания национального (этнического) биологического оружия.

Развитие с 2002 года новой генной инженерии CRISPR-Cas9, получившей название «генные ножницы», способной обнаруживать, затем удалять, деактивировать, заменять или модифицировать определенную часть ДНК и, таким образом, легко и быстро воздействовать на геном в определенном месте, несмотря на свою эффективность и низкую стоимость, несет в себе риск введения нежелательных мутаций в любые части генома [2].

⁹ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) // Собрание законодательства РФ. 2014. № 31, ст. 4398.

Этот метод, применяемый к зародышевым клеткам или эмбриону на ранних стадиях его развития, может стать шагом к новой форме евгеники, и, если будет бесконтрольно использоваться, привести к необратимым изменениям в геноме человека.

Генетическое тестирование становится все более доступным. Рост объема генетических исследований является результатом значительного снижения затрат и позволяет говорить о закладывании основ реального рынка генетических данных. Первые экономические модели оборота биологических образцов и связанных с ними генетических данных уже реализованы транснациональными компаниями.

Одним из примеров является биотехнологическая компания 23andMe, которая проводит генетические тесты за 99 долларов США людям, желающим лучше узнать свое генетическое наследие¹⁰. При этом компания предлагает своим клиентам согласиться на передачу их данных в форме, которая не идентифицирует их напрямую, другим компаниям – партнерам 23andMe для дальнейшего использования как в медицинских, так и в коммерческих целях.

Calico, дочерняя компания Google, которая ищет ген «долголетия», подписала соглашение о партнерстве с Ancestry.com для сбора более миллиона родословных деревьев, связанных с генетическими образцами более 10 миллионов человек. Компания Apple разработала приложения HealthKit and ResearchKit для сбора генетических данных¹¹.

Учитывая общественное увлечение генетической генеалогией, эти банки постоянно обогащаются генетическими данными и, следовательно, становятся все более эффективными в установлении личности людей на основе их ДНК.

В США, используя открытые для общественности банки генетической генеалогии, правоохранительным органам удалось установить личность знаменитого Golden State Killer, который совершил двенадцать убийств и около пятидесяти изнасилований в Калифорнии в период с 1972 по 1986 год. Первоначально секвенировали геном этого серийного убийцы из образцов ДНК, взятых с мест его преступлений. Затем отправили генетический профиль этого человека в GEDmatch, где его сравнили с миллионом геномов, содержащихся в банке. Это сравнение позволило

¹⁰ Find out what your DNA says about you and your family [Электронный ресурс]. URL: <https://www.23andme.com/en-int/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹¹ Les données génétiques: Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). 2018. С. 110-112.

найти родственника подозреваемого. Затем генеалогическое исследование привело к личности преступника – 72-летнего Джозефа Джеймса Деанджело, который был подтвержден тестом ДНК во время его ареста¹².

В период с апреля по август 2018 по крайней мере тринадцать дел были раскрыты в США с помощью банков генетической генеалогии, которые претендуют на то, чтобы стать обязательным инструментом расследования.

Вместе с тем ученые во многих странах выказывают озабоченность по поводу конфиденциальности информации, содержащейся в генетических банках данных, и дальнейшего их использования в коммерческих целях [10].

Наконец, защита генетической информации сегодня – это задача, связанная с обеспечением национальной безопасности государства.

Наличие у некоторых стран генетического оружия в виде модифицированных генов, вирусов, адаптированных под определенный геном, является угрозой биологической безопасности государства. На заседании Совета по правам человека Президент РФ В.В. Путин сообщил, что «по всей стране некие силы с неизвестными целями собирают не только образы, но и биологический материал россиян»¹³. Некоторые специалисты заявили, что образцы ДНК могут понадобиться для разработки вакцин или создания биологического оружия¹⁴.

Существующий пробел в отношении защиты генетической информации в российском законодательстве попытаются устранить, приняв поправки в Федеральный закон «О персональных данных» в части обработки биометрических персональных данных¹⁵.

Законопроект, принятый в первом чтении 22 октября 2019 года, предлагает в часть 1 статьи 11 закона в определение биометрических персональных данных включить сведения, характеризующие генетические особенности человека. При этом в часть 2 этой статьи, где перечисляются

¹² La généalogie génétique permet de traquer les criminels [Электронный ресурс] URL: <https://www.ledevoir.com/societe/science/538830/genealogie-genetique> (дата обращения: 05.05.2020).

¹³ Путин: некие силы целенаправленно собирают биоматериал россиян [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1946284/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁴ Ключ к генетическому коду: зачем военные США закупают биоматериал россиян [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ntv.ru/novosti/1880398/> (дата обращения: 05.05.2020).

¹⁵ Законопроект № 744029-7 «О внесении изменений в статью 11 Федерального закона "О персональных данных" в части обработки биометрических персональных данных» [Электронный ресурс]. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 05.05.2020).

случаи обработки этих данных без согласия человека, помимо уже имеющегося перечня случаев добавить обязательную государственную геномную регистрацию.

К сожалению, такие точечные поправки, не позволят эффективно решить рассмотренные в настоящей статье проблемы. Только выработка комплексного подхода в правовом регулировании генетических исследований и использовании генетической информации, включающего введение в законодательство о правах человека общих запретов на дискриминацию по признаку генетических характеристик, создание специальных правовых норм для страховых компаний и работодателей, установление для генетических данных режима строго контролируемого использования позволят обеспечить защиту прав субъектов генетических данных и биобезопасность государства.

Библиографические ссылки

1. Богданова Е.Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация // Lex Russica. 2019. № 6 (151). С. 18-29.
2. Волоотовский И., Полешко А. CRISPR/CAS9 – система редактирования геномов. Прорыв в медицинской биологии и генной терапии? // Наука и инновации. 2017. № 12. С. 59-64.
3. Пальцев М. А. Персонафицированная медицина // Наука в России 2011. № 1. С. 12-17.
4. Савченко В. Геном человека: этические вызовы и риски // Наука и инновации. 2010. № 12(94). С. 36-40.
5. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности : монография / отв. ред. А.А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2020.
6. Шугуров М.В. Международно-правовой принцип научных исследований и глобализации научно-технологического прогресса // Российская юстиция. 2012. № 2. С. 17-21.
7. Joly Yann, Braker Maria, Michael Le Huynh. Genetic discrimination in private insurance: global perspectives // New Genetics and Society. 2010. Vol. 29. Issue 4. P. 351-368.
8. Rose Nikolas. Mutation génétique. // Vacarme. 2007. № 40. P. 34-37.
9. Yaniv Erlich, Tal Shor, Itsik Pe'er, Shai Carmi. Identity inference of genomic data using long-range familial searches // Science. 2018. Vol. 362. Issue 6415. P. 690-694.

Дата поступления: 15.05.2020

DOI: 10.33184/pravgos-2020.2.13

APPROACHES TO LEGAL REGULATION OF GENETIC TESTING IN THE RULE-OF-LAW STATE

CHUBUKOVA Svetlana Georgievna

Candidate of Sciences (Law), Associate Professor, Assistant Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russia.

E-mail: sgchubukova@msal.ru

The relevance of legal regulation of genetic testing is determined by the fact that genetic data can be used not only for the good, but also for discrimination against a person. Aim: To analyze the approaches of different countries to the development of legal regulation of genetic testing and the use of genetic data. Methods: empirical methods of comparison, description, interpretation; theoretical methods of formal and dialectical logic; private scientific methods: comparative legal and the method of interpretation of legal norms. Results: Two approaches are identified in legal regulation of the use of genetic data. The first approach involves limiting the freedom of contract in the field of employment or insurance, introducing general prohibitions on human rights discrimination on the grounds of genetic characteristics or creating special legal rules for insurance companies and employers. The second approach is to enact comprehensive privacy laws to protect genetic data from collection, use and disclosure without the consent of the parties involved. It is concluded that only an integrated approach to legal regulation of genetic researches and the use of genetic information, including the introduction of general prohibitions on discrimination on the ground of genetic characteristics in human rights legislation, the creation of special legal norms for insurance companies and employers, the establishment of a strictly controlled regime for genetic data use will ensure the protection of the rights of subjects of genetic data and the bio-security of the state.

Key words: genetic testing; genetic information; rule-of-law state; discrimination; personal data; genetic data banks.

References

1. Bogdanova E.E. Pravovyye problemy i riski geneticheskoy revolyutsii: geneticheskaya informatsiya i diskriminatsiya (Legal problems and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination). *Lex Russica*, 2019, No. 6 (151), pp. 18-29.
2. Volotovskiy I., Poleshko A. CRISPR/CAS9 – sistema redaktirovaniya genomov. Proryv v meditsinskoj biologii i gennoy terapii? (CRISPR/CAS9-genome editing system. A breakthrough in medical biology and gene therapy?). *Science and innovation*, 2017, No. 12, pp. 59-64.
3. Paltsev M.A. Personifitsirovannaya meditsina (Personalized medicine). *Science in Russia*, 2011, No. 1, pp. 12-17.
4. Savchenko V. Genom cheloveka: eticheskiye vyzovy i riski (Human Genome: ethical challenges and risks). *Science and innovation*. 2010. No. 12 (94), pp. 36-40.
5. Pravovyye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti (Legal bases of bio economics and Biosafety), monograph, ed. by A.A. Mokhov, O.V. Sushkova. Moscow, Prospect, 2020.
6. Shugurov M.V. Mezhdunarodno-pravovoy printsip nauchnykh issledovaniy i globalizatsii nauchno-tekhnologicheskogo progressa (International legal principle of scientific research and globalization of scientific and technological progress). *The Russian justice*, 2012, No. 2, pp. 17-21.
7. Joly Yann, Braker Maria, Michael Le Huynh. Genetic discrimination in private insurance: global perspectives. *New Genetics and Society*, 2010, Vol. 29, Issue 4, pp. 351–368.
8. Rose Nikolas. Mutation génétique. *Vacarme*, 2007, No. 40, p.34.
9. Yaniv Erlich, Tal Shor, Itsik Pe'er, Shai Carmi. Identity inference of genomic data using long-range familial searches. *Science*, 2018, Vol. 362, Issue 6415, pp. 690-694.

Received: 15.05.2020