УДК 340

DOI: 10.18384/2310-6794-2020-3-123-133

# ПРАВОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАНКОВ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ

## Рассолов И. М., Чубукова С. Г.

Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина 125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9, Российская Федерация

## Аннотация.

**Цель.** Анализ европейского опыта правового регулирования отношений по созданию банков генетической информации и использованию их в научных исследованиях.

**Методы исследования.** В работе использованы: эмпирические методы сравнения, интерпретации; формальной и диалектической логики; частнонаучные методы — формально-юридический, сравнительного правоведения, правового прогнозирования.

**Результаты.** Проведённый анализ показал, что научные генетические исследования требуют использования явно выраженного широкого согласия лица, принимающего участие в исследованиях. Согласие должно включать понимание лицом: методов обработки данных; гарантий минимизации рисков, связанных с этими способами, и возможных получателей генетической информации. Объектом патентной охраны могут являться результаты генно-инженерных исследований при удовлетворении необходимых критериев патентоспособности, если такое патентование не будет признано противоречащим действующему законодательству, а также нормам морали.

**Теоретическая и/или практическая значимость.** В заключении статьи сформулированы предлюжения по развитию правового регулирования создания и использования банков генетической информации в России.

**Ключевые слова:** генетическая информация, банки генетических данных, дискриминация, персональные данные, согласие на обработку генетической информации, патентование генома

**Благодарности.** Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14033.

## LEGAL PROBLEMS OF GENETIC INFORMATION BANKS IN SCIENTIFIC RESEARCH: EUROPEAN EXPERIENCE

## I. Rassolov. S. Chubukova

Kutafin Moscow State Law University 9, Sadovaya-Kudrinskaya ul., Moscow, 125993, Russian Federation

## Abstract.

**Aim.** Study of the European experience in the legal regulation of relationships on the creation of genetic information banks and their use in research.

**Methodology.** The research methodology of the study includes empirical methods of comparison, description, interpretation; formal and dialectical logic; special scientific methods - formal legal, comparative law, legal forecasting.

**Results.** The study revealed that scientific genetic research requires broad agreement of the subjects involved in the research. Broad agreement means that the research participant expressly agrees that their data and / or samples will be used for a certain range of future research projects subject to external and ongoing supervision. However, broad agreement should define categories of data processing methods, guarantees to mitigate the risks associated with these methods, and categories of potential

data recipients. The object of patent protection may be the results of genetic engineering manipulations that differ significantly from the natural ones, if other patentability requirements are met, as well as if their patenting is not contrary to public order and morality.

**Research implications.** The article contains proposals for the development of legal regulation of the creation and use of genetic information banks in Russia.

**Keywords**: genetic information, genetic data banks, discrimination, personal data, consent to the processing of genetic information, genome patenting

**Acknowledgment.** The article was prepared with the financial support of the RFBR in the framework of scientific project no. 18-29-14033.

Постгеномная эпоха, в которой мы живём сегодня, является периодом интерпретации геномной информации.

Николь Ле Дуарен «Секрет живых существ» Париж, 2012

## Введение

Совершенствование методов генетических исследований и развитие биомедицинских технологий привело к снижению стоимости данных исследований и сделало их более доступными [2]. Это определило взрывной рост обрабатываемых объёмов данных, и, как следствие, увеличение числа крупномасштабных научных. Фундаментальные открытия и такие сугубо практические задачи как разработка и тестирование новых лекарств, поиск биомаркеров различных заболеваний не возможны без анализа больших объёмов генетических данных. Во многих странах создание банков биологической информации выливается в проекты национального масштаба.

Например, международный консорциум Глобальный альянс геномики и здоровья (Global Alliance for Genomics and & Health, GA4GH), основанный в 2013 г., ставит своей целью разрабатывать стандарты для сбора, хранения, анализа и обмена генетическими и другими данными о здоровье человека с тем, чтобы запустить так называемый «интернет геномики»<sup>1</sup>.

В ведущих странах реализовываются национальные проекты по созданию и использованию в научных и медицинских

целях банков генетической информации. В частности, британский Биобанк (UK Biobank) является одним из первых крупнейших национальных и международных ресурсов здравоохранения, созданным с целью улучшения профилактики, диагностики и лечения широкого спектра серьезных и опасных для жизни заболеваний. Биобанк привлёк к участию в этом проекте 500 тыс. человек в возрасте от 40 до 69 лет со всей страны в 2006–2010 гг.<sup>2</sup>.

С 2015 г. развивается китайский проект «3 миллиона геномов» (3-Million Genomes Project), задача которого – собрать и расшифровать геномы 1 млн человек, 1 млн растений и животных и 1 млн бактерий, необходимых для жизнедеятельности человеческого организма<sup>3</sup>.

Корейский Геномный Проект (Korean Genome Project, KGP) ставит целью секвенировать всех корейцев на Земле ( $\sim 50$  млн)<sup>4</sup>.

Проект «Немецкая национальная когорта» (NAKO, Gesundheitsstudie) – это междисциплинарное исследование популяций, оторое будет проводиться в

TheGlobal Alliancefor Genomics and Health (GA4GH) // Global Alliance: [сайт]. URL: https://www.ga4gh.org/ aboutus/ (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> About UK Biobank // Biobank : [сайт]. URL: http:// www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/ (дата обращения: 10.06.2020).

The 3,000 rice genomes project // BMC : [сайт]. URL: https://gigascience.biomedcentral.com/articles/ 10.1186/2047-217X-3-7 (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> The Korean Genome Projects // Koreangenome.org: [сайт]. URL: http://koreangenome.org/index.php/ Main\_Page (дата обращения: 10.06.2020).

Германии на основе многолетних медицинских историй 200 тыс. участников в течение 25–30 лет.

Президент Российской Федерации В. В. Путин, выступая на совещании по развитию генетических технологий в России, выдвинул идею создания российской Национальной базы генетической информации<sup>1</sup>.

Широкомасштабные инициативы по секвенированию генома по всему миру образуют огромные объёмы клинических генетических данных, которые имеют огромный потенциал для исследования здоровья человека. Но контроль использования этих данных в настоящее время является актуальной проблемой, которая напрямую связана с защитой основных прав и свобод человека, с его правом на конфиденциальность личной информации.

Это требует детальной проработки правовых основ создания и использования банков генетических данных.

## Правовой режим защиты генетических данных

В основе обработки генетической информации лежит целая система принципов, включающая:

- запрет дискриминации на базе генетических данных;
- принцип свободы научных исследований:
- принцип защиты человеческого достоинства;
- принцип ответственности перед будущими поколениями;
- принцип обеспечения приоритетности интересов общества и государства в определении государственной политики в сфере оборота генетической информации [6].

Принцип свободы научных исследований, закреплённый в Международном пакте об экономических, социальных и куль-

турных правах (п. 3 ст. 15)<sup>2</sup>, Декларации Международного конгресса за свободу научных исследований<sup>3</sup>, Конституции Российской Федерации и конституциях большинства развитых стран, гарантирует свободу творчества, науки и научных исследований.

Некоторые учёные 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» [8, с. 18]. Однако, говоря об изучении генетической информации, свободное использование результатов исследований должно быть ограничено в силу того, что их бесконтрольное использование может привести к дискриминации по генетическим признакам [1; 5, с. 159, 198–199, 287].

Анализ показывает, что в европейских странах пошли по пути признания за генетической информацией особого правового режима персональных данных.

Так, в европейском Генеральном регламенте о защите персональных данных от 27 апреля 2016 г. (General Data Protection Regulation, GDPR) персональные данные определяются как любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу (субъекту данных). При этом идентифицируемое физическое лицо - это лицо, которое может быть идентифицировано прямо или косвенно (посредством ссылки на идентификатор – имя, фамилия, идентификационный номер, данные о местоположении, онлайн-идентификатор, один или несколько характерных для указанного лица физических, физиологических, генетических, духовных, экономических,

Путин предложил создать национальную базу генетической информации // Коммерсант [сайт]. URL: https://www.kommersant.ru/doc/4343867 (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (принят 16.12.1966 Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН) // Бюллетень Верховного Суда РФ. 1994. № 12.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Declaration of the World Congress for Freedom of Scientific Research, Rome, Febr. 16–18, 2006 // Institute for Ethics and Emerging Technologies: [сайт]. URL: https://ieet.org/index.php/IEET2/more/romedeclaration2006 (дата обращения: 10.06.2020).

культурных факторов или ссылаясь на факторы социальной идентичности (ст. 4 Регламента)).

Сегодня государства сталкиваются с серьёзными инновациями в сфере обработки данных, связанных со здоровьем.

Эти изменения, с одной стороны, обусловлены феноменом массовой оцифровки данных, ставшей возможной благодаря растущей компьютеризации профессионального сектора и увеличением числа подобных исследований в области охраны здоровья и профилактики, а также ростом обмена информацией, возникающего в результате развития интернета. С другой стороны, наметилась очевидная тенденция, связанная с желанием граждан иметь больший контроль за своими личными данными, а также над теми решениями, которые основаны на обработке таких данных.

Учитывая процесс дальнейшей цифровизации, а также динамику использования новых технологий в частном секторе экономики, Комитетом министров Совета Европы 27 марта 2019 г. были приняты новые Рекомендации СМ/Rec(2019)2 государствам-членам о защите данных, связанных со здоровьем1. Цель принятия указанных Рекомендаций заключается в том, чтобы ввести в странах Евросоюза руководящие принципы, регулирующие обработку данных, связанных со здоровьем, с тем, чтобы гарантировать уважение прав и основных свобод каждого человека, в частности, права на неприкосновенность частной жизни и защиту персональных данных.

Под медицинскими данными в Рекомендациях предлагается понимать все персональные данные, касающиеся физического или психического здоровья человека, включая предоставление медицинских услуг, которые раскрывают информацию о его прошлом, настоящем и

будущем здоровье, в т. ч. генетические данные. Цели обработки генетических данных ограничиваются диагностикой и лечением лица или члена его биологической семьи, а также сферой научных исследований.

Так же, как и GDPR, Рекомендации закрепляют, что генетические данные должны обрабатываться в рамках научно-исследовательского проекта только в том случае, если субъект данных дал на это своё согласие. В исключительных случаях обработка медицинских данных для научных исследований может проводиться без согласия субъекта данных. Однако эти случаи должны быть чётко указаны в национальном законодательстве государств членов ЕС и предусматривать надлежащие гарантии для защиты основных прав и свобод субъекта данных. Эти гарантии должны обеспечивать принцип минимизации данных, который предусматривает, что объём собираемых личных данных должен:

- соответствовать заявленным целям и не может их превосходить;
- включать технические и организационные меры для обеспечения конфиденциальности генетических данных и защиты прав субъекта данных.

Помимо этого, субъект данных должен располагать необходимой, достоверной и понятной информацией в отношении характера планируемых научных исследований, возможных вариантов их проведения, а также любых условий использования данных, включая условия хранения информации, правила доступа к ней. Субъект также должен быть информирован о процедуре реализации его права на отказ от участия в исследовании, о порядке отзыва согласия, данного им на обработку его генетической информации.

Следует отметить, что в сфере научных исследований зачастую возникают проблемы, связанные с определением цели исследования, возможностью проинформировать участника об условиях научных исследований и содержанием согласия субъекта на обработку личных данных.

Recommendation CM/Rec(2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health-related data (adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2019 at the 1342nd meeting of the Ministers' Deputies) // Council of Europe : [сайт]. URL: https://edoc.coe.int/en/international-law/7969-protection-of-health-related-date-recommendation-cmrec20192. html (дата обращения: 10.06.2020).

Проблема целеполагания состоит в том, что на момент начала научно-исследовательских проектов их организаторы и исследователи не всегда могут конкретно и четко определить цели различных научных направлений исследования, как этого требуют общие положения GDPR. Первоначально возможно определить только предметные области исследований или цели отдельных частей исследовательского проекта. В указанных случаях в европейской практике существует требование проведения предварительной оценки научного проекта компетентным независимым органом (например, комитетом по этике), который анализирует условия, в которых обрабатываются связанные со здоровьем данные, и делает выводы о соблюдении в рамках проекта признанных этических стандартов. Лица, дающие согласие на обработку своих данных, должны быть осведомлены о соответствии условий проекта общепризнанным этическим нор-

В общем случае обрабатываемые данные должны быть обезличены, однако не всегда цели научного исследования позволяют соблюдать это требование. При невозможности обезличить данные должна проводиться процедура псевдонимизации с привлечением доверенной третьей стороны. Псевдонимизация данных предполагает использование такого идентификатора лица, по которому нельзя установить его личность без использования дополнительной информации, хранящейся у доверенного лица [7, с. 26].

В тех случаях, когда лицо отказывается от участия в научно-исследовательском проекте, его данные, обработанные в рамках научного исследования, должны быть уничтожены или обезличены таким образом, чтобы это не ставило под угрозу научную обоснованность исследования, о чем субъект данных должен быть соответствующим образом проинформирован.

Информация о проводимых научных исследованиях и их результаты не должны публиковаться в форме, позволяющей идентифицировать лицо, за исключением,

если субъект данных дал на это согласие, или если закон допускает такую публикацию при условии, что общественный интерес в публикации данных преобладает над частными интересами гражданина. Примерами являются случаи публикации информации о здоровье добровольцев, испытывающих экспериментальные вакцины от новых форм заболеваний, например, короновирусной инфекции COVID-19.

Все указанные особенности научных исследований потребовали пересмотреть общие требования к согласию субъекта на обработку его данных. Сегодня в научном сообществе исследователей генома сформировался консенсус в отношении того, что только «широкое согласие» является этически и юридически допустимой формой согласия<sup>1</sup>.

Широкое согласие означает, что участник исследования прямо соглашается с тем, чтобы его данные и/или образцы использовались для определённого круга будущих исследовательских проектов, подлежащих контролю и постоянному надзору со стороны специальных контролирующих органов (например, при наличии одобрения и мониторинга исследований комитетами по этике). При этом возникает вопрос: как широкое согласие отвечает положениям GDPR?

В GDPR согласие определяется как любое свободно данное, конкретное и недвусмысленное указание на пожелания субъекта данных, которым он посредством заявления или четкого утвердительного действия выражает согласие на обработку своих персональных данных. Признаки «конкретный» и «информированный» важны в контексте геномных и связанных со здоровьем исследований.

Так, ст.ст. 6 и 9 GDPR посвящены согласию лица на обработку общих персональных данных, а также специальных категорий данных. Именно к специаль-

Rothstein M.A., Harrell H. L., Saulnier K. M., Dove E. S. Broad Consent for Future Research: International Perspectives // Wiley online library : [сайт]. URL: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/eahr.406002 (дата обращения: 10.06.2020).

ным категориям относятся генетические и связанные со здоровьем данные. В этих статьях закреплено, что согласие субъекта данных должно быть дано для одной или нескольких конкретных (ст. 6) или определённых (ст. 9) целей. Эти положения, на первый взгляд, могут свидетельствовать о том, что широкое согласие в такой формулировке как «согласие на проведение геномных и связанных со здоровьем исследований» не является достаточно конкретным, чтобы служить действительной правовой основой для обработки персональных данных.

Вместе с тем, п. 33 GDPR допускает широкое согласие на научные исследования, когда такое согласие соответствует общепризнанным этическим стандартам.

Руководство, одобренное Европейским Советом по защите данных<sup>1</sup>, разъясняет, что, несмотря на п. 33 GDPR, который позволяет применять более гибкий подход, по-прежнему требуется максимально возможная конкретизация цели. Это означает, что общее или неопределённо сформулированное согласие является недействительным. И когда согласие даётся в областях научных исследований, говорится в руководстве, для соблюдения требования конкретности согласия должны быть приняты дополнительные гарантии. Одним из способов удовлетворения требования п. 33 GDPR к соблюдению «признанных этических стандартов» было бы разрешение на проведение исследований компетентным комитетом по этике.

Для вторичного использования результатов исследования другой стороной п. 33 GDPR также требует, чтобы эта сторона проинформировала участника и могла доказать факт получения согласия.

При этом в GDPR предусматривается обработка персональных данных на законной основе, отличной от согласия. Это также вызывает неоднозначность толко-

вания положений Регламента. Так, например, руководство Великобритании категорически заявляет, что согласие не должно быть основой для исследований в области здравоохранения и социального обеспечения, т. к. в GDPR возможность дальнейшей обработки в исследовательских целях считается совместимой с действительной первоначальной целью при определённых условиях. Таким образом, в рамках GDPR научные исследования, а тем более геномные и связанные со здоровьем исследования, как представляется, являются чётко определённой целью как таковой, и нет необходимости в дальнейших уточнениях.

Разъясняя п. 33, Рабочая группа по защите данных (Data Protection Working Party), созданная на основе положений ст. 29 GDPR, высказала мнение о том, что в тех случаях, когда цели обработки данных в рамках научно-исследовательского проекта не могут быть определены с самого начала, то, согласно п. 33 GDPR, в качестве исключения цель может быть описана на более общем уровне<sup>2</sup>.

Следует понимать, что требование о «явном» согласии (для обработки данных специальной категории) и «четко определённой цели» относится скорее к процедурному аспекту согласия, а не к предметной сфере научных исследований. Участник исследования может прямо согласиться на участие в ещё неизвестных будущих исследовательских проектах, в которых хорошо проработана методология обработки данных, включающая гарантии для смягчения потенциального вреда, причиняемого в процессе применения этих методов.

При этом также необходимо отметить, что по требованию Регламента GDPR субъект данных должен знать, кто является контролёром данных. Однако в согласии на проведение научных исследований в будущем не всегда представляется воз-

Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 (wp259rev.01) // European Comission : [сайт]. URL: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item\_id=623051 (дата обращения: 10.06.2020).

Article 29 Working Party Guidelines on consent under Regulation 2016/679 (adopted on 28.11.2017; as last revised and adopted on 10.04.2018) // Europian Comission: [сайт]. URL: https://ec.europa.eu/news-room/article29/item-detail.cfm?item\_id=623051 (дата обращения: 10.06.2020).

можным определить точно, какие новые контроллеры будут задействованы. Для будущих научных исследований, которые по процедуре проведения пока ещё чётко не определены, достаточно упомянуть категории контроллёров данных.

## Вопросы патентования биотехнологических изобретений

Ещё одной важной проблемой сегодня является проблема коммерциализации результатов научных исследований в сфере обработки генетической информации. В области генетических исследований наиболее остро этот вопрос встал при реализации международного научно-исследовательского проекта «Геном человека» (The Human Genome Project, HGP)<sup>1</sup>, в рамках которого впервые началась широкая общественная дискуссия о правомерности патентования полученной генетической информации.

Публичные дебаты по поводу патентования геномных ансамблей отчасти связаны с неприятием исключительных правна природные продукты и отчасти с практическими проблемами, относящимися к попыткам нахождения баланса между потребностями в коммерческих стимулах для разработки методов лечения и скрининговых тестов и возможностями открыто использовать результаты науки. Идея о том, что генами можно владеть, неэтична для тех, кто рассматривает геном человека как общее достояние.

Генетический патент даёт правообладателю возможность исключать других лиц из процесса производства, использования, продажи или импорта изобретения в течение определённого периода времени. Одна из конкретных практических проблем заключается в том, что документ об интеллектуальной собственности делает стоимость генетических тестов и терапии неприемлемо высокой из-за подавления конкуренции.

Другой риск патентования – препятствование биомедицинским инновациям, блокировка доступа учёных к генетическим материалам, которые имеют важное значение для исследований. Генетические патенты создают так называемый «антикоммунный» эффект, при котором учёные избегают направлений исследований, требующих длительных и дорогостоящих переговоров с несколькими патентообладателями.

Директива № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Евросоюза «О правовой охране биотехнологических изобретений», принятая в Брюсселе в 1998 г., направлена на защиту биотехнологических изобретений, содержание которых основано на результатах генетических исследований, и устанавливает ограничения патентоспособности по основаниям морали и установленного в законе порядка<sup>2</sup>.

В общем человеческое тело, его элементы и продукты, а также знание о полной или частичной структуре человеческого гена как такового не могут быть предметом патентов. Патентоспособными являются изобретения, которые касаются продукта, состоящего или содержащего биологический материал, или способа воспроизведения, обработки или использования биологического материала, и обладают такими критериями как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

В ст. 6 Директивы закреплено, что изобретения не могут быть запатентованы, если их коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали. Понятия публичного порядка и морали должны быть определены в национальном законодательстве стран – членов ЕС и соответствовать этическим и моральным

About the Human Genome Project [Электронный pecypc]. URL: https://web.ornl.gov/sci/techresources/ Human\_Genome/index.shtml (дата обращения: 10.06.2020).

Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities: [сайт]. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:3 1998L0044&from=EN (дата обращения: 10.06.2020).

принципам, признанным в государствеучастнике, соблюдение которых особенно важно в сфере биотехнологии в связи с потенциальным объёмом изобретений в данной области и их неразрывной связью с природными объектами.

Принятие Директивы было обусловлено необходимостью гармонизации патентного законодательства с целью поощрения исследований в области биотехнологий в Евросоюзе. Вместе с тем, общественные обсуждения, проводимые в процессе принятия Директивы, а затем и в процессе имплементации её положений в национальное законодательство стран – членов ЕС свидетельствует о том, что европейское сообщество не достигло единства в понимании возможности патентования биотехнологических изобретений [9; 10].

Примером осторожного отношения к патентованию генов является законодательство Франции. В соответствии с Кодексом об интеллектуальной собственности Франции (Code de la propriété intellectuelle)<sup>1</sup> разделение элементов биологического организма на патентоспособные и непатентоспособные определяется возможностью изоляции таких элементов из их естественного окружения и (или) их воспроизведением посредством технологического процесса. Французский законодатель запрещает патентование последовательностей гена, разрешая лишь патентование способов их промышленного применения [4, с. 129].

Национальный консультативный комитет по этике Франции (Le Comité consultatif national d'éthique, CCNE) со своей стороны уточняет, что последовательности ДНК не являются патентоспособными, что они должны рассматриваться как информация и храниться в банках данных, доступных всему научному сообществу. Вместе с тем комитет считает, что эти принципы не исключают патентной охраны продуктов или процессов, полученных из этих баз дан-

Таким образом, если генетическая информация является общественным достоянием и принадлежит каждому, то процессы и продукты, полученные из неё, могут подпадать под действие патентного права, при условии, что они соответствуют всем общим условиям патентоспособности.

Некоторые исследователи считают, что «исключение из объектов патентования последовательностей или частичных последовательностей гена, тем не менее не означает, что не должны быть объектом патентной охраны вообще все соединения, подвергшиеся генно-инженерным манипуляциям. Если в результате такой деятельности будут созданы вещества, существенно отличающиеся от природных, то они могут быть запатентованы при удовлетворении иных критериев патентоспособности, а также если их патентование не будет признано противоречащим законодательству и морали» [3, с. 30].

Вместе с тем большая часть научного сообщества сегодня соглашается с тем, что результаты исследований по всем последовательностям ДНК должны быть получены и опубликованы таким образом, чтобы достичь максимальной пользы для пациентов, включая предоставление возможности проводить исследования, разрабатывать и выполнять генетические тесты или открывать и разрабатывать новые лекарства, использующие гены в качестве мишеней. Существующая в некоторых странах практика, позволяющая патентовать генный материал и единолично владеть исключительными правами, даёт возможность компаниям получить монополию на их использование. Это может, с одной стороны, ограничить доступ к услугам здравоохранения тех, кто не в состоянии заплатить за него, и, с другой стороны, ограничить способность научных коллек-

ных, когда они являются изобретением и имеют применение<sup>2</sup>.

Code de la propriété intellectuelle // Legifrance: [сайт]. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?ci dTexte=LEGITEXT000006069414 (дата обращения: 10.06.2020).

Peut-on breveter le génome humain? // Doctissimo Santé : [сайт]. URL: https://www.doctissimo.fr/html/ sante/droit/sa\_2984\_genome.htm (дата обращения: 10.06.2020).

тивов разрабатывать альтернативные или улучшенные генетические тесты, а также использовать потенциальные новые целевые показатели лекарств.

Так, например, по мнению специалистов лондонского Института исследования рака (The Institute of Cancer Research, London), коммерциализация результатов научных исследований должна быть ограничена патентами на технологии, которые требуют крупных инвестиций от компаний-разработчиков (например, патентование новых лекарств), и которые соответственно не будут разработаны без рыночного стимула<sup>1</sup>.

Генетические тесты могут считаться пригодными для патентования в тех случаях, когда компании могут доказать, что они отвечают 3-м критериям патентования: новизна, изобретательский уровень или неочевидность, а также полезность или промышленная применимость. Это поощряет здоровую конкуренцию, способствует внедрению инноваций, и предоставляет возможность поставщикам медицинских услуг самим выбирать подходящие для исследования тесты.

Разрешение на патентование генов может привести к запрету другим организациям разрабатывать лекарственные препараты для лечения заболеваний, вызванных генетическими причинами, или использовать биомаркеры для прогнозирования реакцииналечение. Эта область исследований должна рассматриваться как предконкурентная, что позволит научному сообществу применить самые высокие стандарты лечения.

#### Заключение

Из проведённого анализа можно сделать следующие выводы, имеющие значение для развития российского законодательства в области создания и использования банков генетических данных.

- 1. Широкомасштабные научные проекты по исследованию генома способствуют появлению большого объёма клинических геномных данных, которые имеют значительный потенциал для научных исследований в сфере здравоохранения. Создание банков генетической информации выливается в проекты национального масштаба, которые становятся системообразующими для мировой науки.
- 2. Проведение научных генетических исследований требует использования широкого согласия лица, принимающего участие в исследованиях. Широкое согласие означает, что участник исследования прямо соглашается с тем, чтобы его данные и/или образцы использовались для определённого круга будущих исследовательских проектов, подлежащих внешнему и постоянному надзору (например, при наличии одобрения и мониторинга исследований комитетами по этике).
- 3. Широкое согласие должно включать понимание лицом самих методов обработки данных, гарантий минимизации рисков, связанных с этими способами, и возможных получателей генетической информации.
- 4. Объектом патентной охраны могут выступать результаты генно-инженерных манипуляций, существенно отличающиеся от природных, при удовлетворении иных критериев патентоспособности, если их патентование не будет противоречить нормам права и морали.

Статья поступила в редакцию 13.07.2020.

#### ЛИТЕРАТУРА

- 1. Богданова **Е. Е. Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информа**ция и дискриминация // Lex Russica. 2019. № 6 (151). С. 18–29.
- 2. Волотовский **И., Полешко A. CRISPR/CAS9 система редактирования геномов. Прорыв в меди**цинской биологии и генной терапии? // Наука и инновации. 2017. № 12. С. 59–64.
- 3. Парфенчик О. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основ-

Patenting genetic information // ICR: [сайт]. URL: https://www.icr.ac.uk/about-us/policy-and-engagement/position-statements/patenting-genetic-information (дата обращения: 10.06.2020).

- ных противоречий // Журнал международного права и международных отношений. 2011. № 4. С. 25–31.
- 4. Пономарева Д. В. К вопросу о возможности патентования человеческих генов: опыт правового регулирования России и Франции // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. 2020. № 2. С. 128–132.
- 5. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М.: Проспект, 2020. 480 с.
- Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Внутриотраслевые принципы обработки генетической информации // Актуальные проблемы российского права. 2019. № 5. С. 98–110.
- 7. Столбов А. П. О стандартизации методов псевдонимизации персональных данных в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2017. № 9-10. С. 25–36.
- 8. Шугуров М. В. Международно-правовой принцип научных исследований и глобализации научно-технологического прогресса // Российская юстиция. 2012. № 2. С. 17–21.
- 9. Bostyn S. J. R. Narrow Trousers and Narrow Patents, a Health Risk? Product Protection or Purpose-Bound Protection for Biotechnological Inventions // Bio-Science Law Review. 2005. Vol. 5. № 2. P. 89–95.
- 10. Crespi R. S. The European Biotechnology Patent Directive is Dead // Trends in Biotechnology. 1995. Vol. 13. № 5. P. 162–164.

### REFERENCES

- 1. Bogdanova E. E. [Legal problems and risks of the genetic revolution: genetic information and discrimination]. In: *Lex Russica*, 2019, no. 6 (151), pp. 18–29.
- 2. Volotovsky I., Poleshko A. [CRISPR/CAS9-genome editing system. A breakthrough in medical biology and gene therapy?]. In: *Nauka i innovatsii* [Science and Innovation], 2017, no. 12, pp. 59–64.
- 3. Parfenchik O. [Directive on legal protection of biotechnological inventions: analysis of the main contradictions]. In: *Zhurnal mezhdunarodnogo prava i mezhdunarodnykh otnoshenii* [Journal of International Law and International Relations], 2011, no. 4, pp. 25–31.
- 4. Ponomareva D. V. [On the possibility of patenting human genes: the experience of legal regulation in Russia and France]. In: *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina* [Bulletin of Kutafin Moscow State Law University], 2020, no. 2, pp. 128–132.
- 5. Mokhov A. A., Sushkova O. V., ed. *Pravovye osnovy bioekonomiki i biobezopasnosti* [Legal bases of Bioeconomics and Biosafety]. Moscow, Prospect Publ., 2020. 480 p.
- Rassolov I.M., Chubukova S. G. [Specific principles for processing genetic information]. In: Aktualnye
  problemy rossiiskogo prava [Current Issues of the Russian Law], 2019, no. 5, pp. 98–110.
- 7. Stolbov A. P. [On standardization of methods of personal data pseudonymization in healthcare]. In: *Problemy standartizatsii v zdravookhranenii* [Issues of Standardization in Healthcare], 2017, no. 9–10, pp. 25–36.
- 8. Shugurov M. V. International legal principle of scientific research and globalization of scientific and technological progress. In: *Rossiiskaya yustitsiya* [The Russian Justice], 2012, no. 2, pp. 17–21.
- 9. Bostyn S. J. R. Narrow Trousers and Narrow Patents, a Health Risk? Product Protection or Purpose-Bound Protection for Biotechnological Inventions. In: *Bio-Science Law Review*, 2005, vol. 5, no. 2, pp. 89–95.
- 10. Crespi R. S. The European Biotechnology Patent Directive is Dead. In: *Trends in Biotechnology*, 1995, vol. 13, no. 5, pp. 162–164.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Рассолов Илья Михайлович – доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина;

e-mail: imrassolov@msal.ru

Чубукова Светлана Георгиевна – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры информационного права и цифровых технологий Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина;

e-mail: sgchubukova@msal.ru

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

*Ilya M. Rassolov* – Dr. Sci. (Law), Prof., Department of Information Law and Digital Technologies, Kutafin Moscow State Law University;

e-mail: ilyarassolov@mail.ru

Svetlana G. Chubukova – Cand. Sci. (Law), Assoc. Prof., Department of Information Law and Digital Technologies, Kutafin Moscow State Law University;

e-mail: sgchubukova@msal.ru

## ПРАВИЛЬНАЯ ССЫЛКА НА СТАТЬЮ

Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Правовые проблемы использования банков генетической информации в научных исследованиях: европейский опыт // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Юриспруденция. 2020. № 3. С. 123-133.

DOI: 10.18384/2310-6794-2020-3-123-133

#### FOR CITATION

Rassolov I. M., Chubukova S. G. Legal Problems of Genetic Information Banks in Scientific Research: European Experience. In: *Bulletin of Moscow Region State University. Series: Jurisprudence*, 2020, no. 3, pp. 123–133.

DOI: 10.18384/2310-6794-2020-3-123-133