

ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИХ ДАННЫХ ЧЕЛОВЕКА (ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ)

*Запольский С.В., Пестрикова А.А.**

Ключевые слова: биологическая информация, медицинская информация, биологический материал человека, информационно-правовое сопровождение, информационное обеспечение, биобанки, персональные данные, конфиденциальность, ответственность, судебная практика.

Аннотация.

Цель: совершенствование концептуально-теоретической базы информационно-правового регулирования оборота биологических данных человека.

Метод: системный анализ информационного обеспечения прямого и косвенного использования сведений о биологических материалах, принадлежащих человеку, в медицинской и смежных сферах применения этой информации.

Результаты: рассмотрены виды и формы хранения сведений о биологическом материале человека, а также все более расширяющаяся практика судебного урегулирования споров о неправомерном использовании биологической, медицинской и генной информации; освещена система публичных и частных форм хранения биологических данных о человеке; важным вопросом, анализируемым в статье, является право собственности на биологические материалы человека и возможные причины возникновения судебных споров о собственности на биологические материалы человека; приведена иллюстрация того, что единого подхода признания генетической и в целом медицинской информации в той или иной форме собственности в западных странах пока не выработано, но работа в этом направлении продолжается.

По мнению авторов статьи, информационно-правовое сопровождение является чуть ли не важнейшим элементом правового режима медицинской деятельности.

DOI: 10.21681/1994-1404-2021-4-10-17

Российское законодательство содержит довольно развитый правовой режим информации о состоянии здоровья, информации о факторах, влияющих на здоровье, информационного обеспечения в сфере здравоохранения (см., например, ст. 22, 23, 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Вместе с тем пандемия КОВИД-19, охватившая практически весь мир, иные тенденции, создающие конфликты и кризисы в области мирового здравоохранения, объективно требуют дальнейшего совершенствования этого режима, равно как и нахождения адекватной реакции на неизвестные до последнего времени аспекты информационного обеспечения системы здравоохранения и защиты прав пациентов и иных лиц на конфиденциальность [5, 6] биологической информации о здоровье. В связи с этим для понима-

ния соответствующих проблем небезыntenесен зарубежный медицинский и юридический опыт решения информационных проблем, встающих перед здравоохранением в новых условиях, в частности, в странах Европы и США.

В конце 1990-х гг. Совет Европы разработал положение о защите от неправомерного использования биологического материала человека [2] в научных и медицинских целях¹. Как указывается в акте, биологический материал может храниться и использоваться для целей, отличных от первоначального использования, если было получено информированное согласие. Следует учесть, что данное положение используется не для всех типов биологического материала человека, например, волосы и ногти не подпадают под регулирование.

¹ Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине. Овьедо, 4 апреля 1997 г.

* **Запольский Сергей Васильевич**, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации, главный научный сотрудник Института государства и права Российской академии наук, г. Москва, Российская Федерация.
E-mail: zpmoscow@mail.ru

Пестрикова Анастасия Александровна, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и административного права Тольяттинского государственного университета, г. Тольятти, Российская Федерация.
E-mail: anastasia801@yandex.ru

В настоящее время в связи с развитием *генной инженерии* и *генных технологий* [11, 12] использование и хранение биологического материала человека все чаще связывается именно с данными о ДНК (которые можно получить из любого биологического материала, включая волосы и ногти). В 2019 г. стал известен случай незаконного использования генетических данных участников исследований в Африке со стороны известного в Великобритании исследовательского центра генома человека². Этот пример еще раз подчеркнул важность и необходимость международного правового регулирования получения, передачи, хранения, использования и утилизации биологического материала человека. Примерами соглашений о передаче биологического материала человека могут послужить: Единое соглашение о передаче биологического материала (*UB MTA*), разработанное национальным институтом здравоохранения США (*NIH*)³, а также Стандартное соглашение о передаче биологического материала (*SMTA 2*)⁴, используемое Всемирной организацией здравоохранения.

Исследования определенных типов клеток, полученных из образцов человека и культивированные в лабораториях, в настоящее время расширяют понимание учеными процессов многих заболеваний — от рака до аутоиммунных и нейродегенеративных заболеваний, и развивают претензионную медицину. Ярким примером является случай Генриетты Лакс; в 1950-х гг. у нее был диагностирован рак шейки матки, была сделана биопсия опухоли, клетки были сохранены и культивированы. У данных клеток выявилась одна генетическая особенность: они продолжали размножаться бесконечно. Названная в честь афроамериканки, у которой и был получен биологический материал, клеточная линия “HeLa” (Генриетта Лакс) до настоящего времени используется в медицинских исследованиях. Клеточная линия была использована во многих научных и медицинских исследованиях, включая получение вакцины от полиомиелита, в исследованиях рака, иных достижений в области экстракорпорального оплодотворения, генетики и клонирования. Компании массово производят клеточную линию и получают прибыль, при этом ни Генриетта Лакс, ни ее наследники никогда не получали вознаграждения от использования ее генетического материала. Клетки HeLa все еще используются в лабораториях по всему миру и приносят прибыль.

В настоящее время этот и другие примеры использования генетического материала и биологического материала человека в гражданском обороте [4, 10] вызывают со стороны юридического сообщества обеспокоенность несовершенством регулирования правоотношений по получению, использованию, хранению, передаче и утилизации биологического материала

человека в рамках одной страны и в рамках международного сообщества.

Понятно, что пример Генриетты Лакс не является единственным. Более известное дело, ставшее классическим для многих право порядков — дело Мура, чьи раковые клетки также были использованы для получения клеточной линии. Но в отличие от Генриетты, Мур подал в суд на своего врача за отсутствие информированного согласия на использование его биологического материала. Суд не признал клетки селезенки Мура его собственностью, клеточная линия, полученная на их основе, была признана собственностью исследователей, которые запатентовали ее и получили прибыль (особо следует подчеркнуть, что суд признал её собственностью исследователей, поскольку они её выявили и выделили)⁵.

В случае использования биологического материала человека, особенно когда речь идет о возможности получения прибыли, должны быть четкие *правовые* основания, каким образом может определяться право собственности на биологический материал или право интеллектуальной собственности на генетический материал. Очевидно, для получения клеточной линии и других способов использования биологического материала человека стоит принимать во внимание работу ученых, исследователей, врачей, знания и навыки которых и позволяют использовать биологический материал человека для извлечения прибыли. Ведь получение прибыли связано прежде всего с научными исследованиями и разработками [3], а не с собственно биологическим материалом. Но, с другой стороны, когда речь идет об уникальном наборе генов в ДНК, возникает вопрос: кому принадлежит право использовать этот уникальный код?

В наше время все больше компаний предлагают провести генетическое тестирование, даже в домашних условиях (например, компания *23andMe*)⁶, при этом данные сохраняются на серверах компаний, и они открыто заявляют, что не несут ответственность за сохранность данных. При оформлении документов для использования наборов для генетического тестирования, независимо от ознакомления с правилами и понимания, автоматически дается согласие на архивирование и каталогизацию результатов. Многие страны в настоящее время проводят сбор генетических данных своего населения, массовый анализ генетического контента используется для прогностической диагностики и определения глобальных тенденций в области здравоохранения. В условиях пандемии 2020 г. стало очевидно, что революция в области сбора и хранения данных в здравоохранении всех стран идет полным ходом. Совокупный ежегодный темп роста прогнозируется в объеме 36% до 2025 г., что быстрее, чем в других отраслях. Глобальная ценность данных в системе здра-

² Liddell K., Simon D.A., Lucassen A. Patient data ownership: who owns your health? *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 8, Issue 2, 01 October 2021.

³ URL: <http://ipira.berkeley.edu>.

⁴ Стандартное соглашение о передаче материала (fao.org). URL: <http://www.fao.org/3/bc083r/bc083r.pdf>.

⁵ Moore V. Regents of the University of California, 793 P.2d 479. Cal. 1990.

⁶ URL: <http://www.23andMe.com>.

вохранения также растет и, как ожидается, в 2022 г. достигнет 34,27 млрд долларов США при совокупном ежегодном темпе роста в 22%⁷.

С юридической точки зрения возникает вопрос о возможности приобретения права собственности на биологический материал человека как со стороны самого субъекта, кому принадлежит биологический материал, так и со стороны других субъектов, которым был передан биологический материал на законном основании, при наличии информированного согласия.

Проблема сохранения и использования данных о ДНК, о состоянии здоровья, о биоматериале человека стала более активно проявляться в период пандемии. Все чаще выявляются факты незаконного использования данных. Например, Королевская бесплатная больница в Хэмпстеде (Великобритания) предоставила доступ к 1,6 млн медицинских записей дочерней компании Google для разработки программы искусственного интеллекта, которая анализирует данные о результатах тестов для пациентов с риском острого поражения почек⁸. И таких примеров немало, достаточно упомянуть громкие споры о данных системы здравоохранения в Великобритании, о слабой системе защиты данных и риске передачи данных 26 млн пациентов сторонним лицам и организациям⁹.

Система национальной службы здравоохранения (NHS) в Великобритании, сайт которой — крупнейший в системе здравоохранения, также подвергалась хакерским атакам, в результате чего данные оказывались в открытом доступе¹⁰. Примечательным примером является коллективный иск 2019 г. против Чикагского университета и Google о передаче медицинским центром данных сотен тысяч пациентов, из которых не были удалены идентифицируемые данные и записи врачей¹¹.

Важно определить для начала, какую информацию и какие виды биологического материала человека следует отнести к категории, требующей особого правового режима. Например, все виды биологического материала человека; данные, хранящиеся в электронных медицинских отчетах; данные о клинических испытаниях, генетические данные человека. Но каким образом можно про-

контролировать хранение и передачу данных, если современные технологии позволяют получать сведения о здоровье и ДНК в домашних условиях (*Apple Watch, Fitbit, генетические тесты 23andMe, Ancestry.com*)?

Европейский регламент по защите данных *GDPR*¹² определяет *персональные данные* [1] как любую информацию, относящуюся к идентифицируемому физическому лицу.

Информация о состоянии здоровья пациента имеет несколько особенностей, которые усложняют вопрос о том, должен ли закон признавать пациентов собственниками информации.

Во-первых, медицинская информация может иметь как клиническую, так и личную значимость. Например, рост и вес человека описывают безобидные данные, но могут быть использованы для диагностики факторов риска для здоровья, в частности, таких, как диабет и болезни сердца. Поэтому поставщик медицинских услуг может рассматривать данную информацию как статистическую, а для пациента она является личной и частной, которую он бы не хотел афишировать.

Во-вторых, ценность медицинской информации для лечения варьируется в зависимости как от самой информации, так и от степени ее доступности третьим лицам. Некоторые сведения могут быть абсолютно бессмысленны для врача или пациента, но иметь значение для системы здравоохранения одной страны или всего мирового сообщества. Например, последовательность генома содержит большое количество информации, которая не имеет никакой ценности (почти 100 000 нуклеотидов в любом геноме не имеют четких известных последствий для здоровья), но с развитием технологий и науки они могут быть использованы, а значит, приобретут свою значимость и ценность.

В-третьих, данные о состоянии здоровья пациента могут включать информацию о третьих лицах (членах семьи). Кроме того, информация о состоянии здоровья может иметь последствия для других людей: например, пациент захочет скрыть информацию о генетическом заболевании, что может послужить риском для жизни и здоровья другого члена семьи, который также может быть носителем заболевания.

В-четвертых, важно понимать, что информация, переданная пациентом в медицинскую организацию, равно как и биологический материал человека, претерпевает многочисленные интерпретации и анализ.

Сама по себе информация и биологический материал человека без использования профессиональных навыков не имеют никакого значения. Ошибочно полагать, что вся медицинская информация является *конфиденциальной*, клинически полезной или экономически

⁷ WiseGuy Reports, Global Big Data in Healthcare Market Development and Demand Research Report—Forecast to 2022 (2016). URL: <http://www.wiseguyreports.com/reports/795043-global-big-data-in-forecast-to-2022>.

⁸ Powles J., Hodson H., Google DeepMind and Healthcare in an Age of Algorithms, 7 Health Tech. 351 (2017); On behalf of the DeepMind Health Team et al., Letter in Response to Google DeepMind and Healthcare in an Age of Algorithms, 8 Health Tech. 11 (2018).

⁹ Donnelly L., Security Breach Fears Over 26 Million NHS Patients, The Telegraph, Mar. 17, 2017. URL: <http://www.telegraph.co.uk/news/2017/03/17/security-breach-fears-26-million-nhs-patients>.

¹⁰ McGoogan C., NHS Sexual Health Clinic Fined £180K for Patients' HIV Status Leak, The Telegraph, May 9, 2016. URL: <http://www.telegraph.co.uk/technology/2016/05/09/nhs-sexual-health-clinic-fined-180k-for-patients-hiv-status-leak>.

¹¹ Wakabayashi D., Google and the University of Chicago Are Sued Over Data Sharing, N. Y. Times, Mar. 26, 2020. URL: <http://www.nytimes.com/2019/06/26/technology/google-university-chicago-data-sharing-lawsuit.html>.

¹² Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2016/679 от 27 апреля 2016 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС (Общий Регламент о защите персональных данных) 1 (General Data Protection Regulation, GDPR). URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/textnreg/depsanmer/consumer_rights/Documents.

ценной, т. е. привилегированной, и хранится в режиме соответствующих тайн (медицинской, врачебной, донорской [8]). Кроме того, очевидно, что индивид не является единственным источником информации о себе. Информация о здоровье человека может исходить как от самого этого человека, так и от членов его семьи. Она может быть общедоступной (например, видимые характеристики — цвет кожи), иметь «полупубличный» характер (вес и рост) или относиться к сугубо частной информации (генетические данные).

Сторонников введения правил защиты данных и информации, особенно при использовании биологического материала человека, становится все больше. При этом превалирует позиция именно гражданско-правового регулирования со стороны общественных и правозащитных организаций [10]. Например, Эрик Топол, международный лидер Общества защиты врачей и исследователей, заявляет, что право пациентов на данные должно рассматриваться как вещное право¹³. Сходное мнение выразил экс-президент США Барак Обама, утверждая, что если исследование проводится на генах, то следует считать соответствующие сведения собственностью человека¹⁴. При этом нельзя не отметить развитие сферы хранения и передачи данных как на уровне частных организаций, так и на государственном уровне. Например, *Healthbank* в Швейцарии предлагает революционизировать способы обмена, хранения и монетизации персональных медицинских данных¹⁵.

Медицинские работники, университеты, фармацевтические компании, биобанки, организации клинических исследований и разработчики приложений также претендуют на право собственности. Например, ряд крупных биобанков, которые инвестируют миллионы долларов в сбор, хранение и обработку данных, обозначают свое право собственности на коллекции биологического материала человека и связанные с ним данные. Напротив, в проекте «100 000 геномов» Великобритании особо подчеркивается, что данные Проекта, созданные или полученные в ходе выполнения Проекта, включая последовательности генома и клинические данные участников, являются *государственной собственностью*¹⁶. Аналогичная политика встречается

в австралийском биобанке тканей рака молочной железы, китайском биобанке Кандури, базе данных генома Латвии, биобанке Каролинского института и многих других биобанках по всему миру¹⁷.

Вопрос о применении института собственности к биологическому материалу человека и данным, связанным с получением, хранением и передачей информации о биологическом материале человека, медицинским и генетическим данным требует особого и тщательного подхода. Определенно говорить об отношениях собственности можно только при наличии нескольких критериев: вещь должна быть легко определима и отграничена от других вещей, вещь должна быть исключительной в силу природы или в силу закона, должны наличествовать: возможность определить первоначальное и последующее владение, возможность установить контроль за передачей вещи (в том случае, когда передача остается практически незамеченной сложно установить отношения собственности).

Если посмотреть на зарубежную судебную практику, то пока затруднительно говорить о формировании какого-либо единого подхода к признанию собственностью медицинской и генетической информации, как и информации в целом. Верховный суд Франции заявил о возможности признания факта кражи данных, если они загружаются удаленно без изъятия компьютерного оборудования¹⁸. Федеральный Верховный суд Германии постановил, что программное обеспечение может быть предметом собственности и потеря данных является ценным объектом, который следует учитывать при оценке ущерба¹⁹. Кроме того, вопрос о собственнике информации остается открытым...

Следует подчеркнуть, что бизнес оказывает влияние на формирование понимания, что владельцем информации является юридическое или физическое лицо, которое генерирует данные, а не пациент. Верховный суд Новой Зеландии выразил мнение, что цифровые файлы, содержащие информацию, могут рас-

and/or covers genome sequences'; Genomics England, Genomics England Intellectual Property Policy 7 (2017).

¹⁷ Million Women Study, Million Women Study Data Transfer Agreement 4 (2015), 9 Reservations; Australian Prostate Cancer BioResource, Material Transfer Agreement 3, 7.2 Property & Rights; Australian Breast Cancer Tissue Bank, 6 (2010), 4 Ownership Rights; China Kadoorie Biobank, CKB Data Access Agreement 7 (2015), 7 Intellectual Property; Latvian Biomedical Research and Study Centre, Material and Data Transfer Agreement 3, 3 Rights; International Agency for Research on Cancer, Material Transfer Agreement 3 (2014), 3 Rights; Karolinska Institutet, Agreement on the Transfer of Human Biological Materials 2 (2016), 3 Transfer of Biological Materials and Personal Data; Indian Sapien Biosciences, Material Transfer and Research Collaboration Agreement 6, 5 Ownership and Rights; THL Biobank, General Terms of Access 5 (2018) Ownership and Intellectual Property.

¹⁸ European Commission, Legal Study on Ownership and Access to Data 45 (2016) (citing P. Berlioz, *Consécration du vol de Données informatiques. Peut-on Encore Douter de la Propriété de L'information?* 4 *Revue des Contrats* 951 (Dec. 1, 2015)).

¹⁹ Duch-Brown N., Martens B. and Mueller-Langer F., *The Economics of Ownership, Access and Trade in Digital Data*, European Commission, Jrc Technical Reports: Jrc Digital Economy Working Paper 2017—01 (2017) at 12. URL: <http://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/jrc104756.pdf>.

¹³ Patient Data Ownership 'a Civil Right that's yet to be Granted', Says Topol, BR. J. Healthcare Comput. (2016). URL: <http://www.bj-hc.co.uk/patient-data-ownership-civil-right-thats-yet-be-granted-says-topol>; Versel; Dvorak K., *Why Health Data Ownership Is a 'Civil Right'*, Fiercehealthcare (2015). URL: <http://www.fiercehealthcare.com/it/why-health-data-ownership-a-civil-right>.

¹⁴ Davis J.H., *President Weighs In on Data From Genes*, The New York Times, Feb. 25, 2016. URL: <http://www.nytimes.com/2016/02/26/us/politics/president-obama-weighs-in-on-data-from-genes.html>

¹⁵ Gunz D. et al., *Healthbank—Your Global People-Owned Health Data Transaction Platform*, 13 *Orphanet J. Rare Dis.* 17 (2018).

¹⁶ Genomics England, *Intellectual Property Principles for 100,000 Genome 2* (2016) intellectual property principle 2. The point is qualified in relation to genome sequences: 'Genomics England does not seek to own any individual's genome sequences. Where this policy refers to ownership or licensing of assets in the context of genome sequences, such references are intended as a reference to ownership or licensing of rights to data and other intellectual Property which subsists in, claims

считаться как личная собственность²⁰. В США один штат (Нью-Гэмпшир) рассматривает информацию в медицинской карте в качестве собственности пациента, пять штатов (Аляска, Колорадо, Флорида, Джорджия, Луизиана) признают генетическую информацию собственностью лица, от которого она происходит²¹.

В настоящее время медицинская информация и личные данные в большинстве стран защищаются только посредством взятия информированного согласия, т. е. раскрытие информации допускается, но при согласии гражданина, полученного в установленном законом порядке. Европейский регламент по защите данных (GDPR) представляет собой акт, защищающий информацию о здоровье субъектов. Он охватывает обработку данных как в электронном виде, так и на бумажных носителях. Согласно данному акту, персональные данные представляют собой любую информацию, относящуюся к идентифицируемому субъекту.

Информация о здоровье и генетическая информация относятся к особой категории (наряду с данными о происхождении предков, религиозных убеждениях, политических взглядах и сексуальной жизни); эти данные считаются особо конфиденциальными и GDPR запрещает их использование, за исключением специально перечисленных ситуаций. Кроме того, обозначены случаи законной обработки медицинской информации: субъект дал явное согласие, обработка необходима для оказания медицинской помощи, субъект обнаружил свои данные. Без согласия субъекта обработка данных допускается для научных исследований, статистических целей, в общественных интересах в области общественного здравоохранения (например, для обеспечения высоких стандартов качества и безопасности оказания медицинской помощи). GDPR также содержит основные принципы, которые должны соблюдать операторы при обработке персональных данных: *точность, прозрачность, целостность, конфиденциальность и безопасность* [6].

С политической точки зрения можно встретить несколько доводов в пользу введения особого вида собственности на медицинскую информацию. Право собственности позволит в большей мере защитить интересы пациентов в информационном самоопределении (то есть в *автономии* [1] и *конфиденциальности*); владение медицинской информацией позволило бы получать финансовую выгоду, так как с каждым годом увеличивается прибыльность сферы медицинских услуг;

будет упорядочен процесс получения и использования информации; установление права собственности привлечет новые инвестиции в инновационные системы сферы здравоохранения²².

Существенно и значимо то, что интересы сторон при использовании медицинской информации не всегда совпадают. Пациент заинтересован в медицинской информации для получения правильного медицинского обслуживания за обоснованную плату и в надлежащем уровне защиты своей конфиденциальной информации, финансовых интересов и автономии. Поставщик медицинских услуг заинтересован в профессиональном лечении пациента, но и в продвижении исследований, улучшении системы здравоохранения и повышении эффективности услуг. Коммерческие организации в сфере здравоохранения заинтересованы в инновациях в целях увеличения прибыли. Есть большое количество сторонников признания медицинской информации государственной собственностью²³. Однако, как показывает опыт, государство также не является надежным субъектом по хранению и законному использованию информации. Случаи, когда Национальная система здравоохранения Великобритании передала данные *DeepMind Google*²⁴, а также сделки между Министерством здравоохранения США и крупными корпорациями о передаче данных²⁵, к сожалению, не единственные примеры неправомерного действия государственных медицинских органов.

Еще одно предложение, которое вызвало наибольший интерес со стороны ученых и юристов, — это установление *траста* при управлении данными, или доверительного управления, которое будет включать в себя ведение *реестра* клинических данных, долгосрочное управление данными, распределение комплексной стоимости между участниками сотрудничества, мини-

²² Contreras J. L., Rumbold J., Pierscionek B. Patient Data Ownership. *Jama* 935 (2018); Determann L. No One Owns Data, 70 *Hastings L.J.* 1 (2019).

²³ Alstynne Van M., Brynjolfsson E. and Stuart M. Why Not One Big database? Principles for Data Ownership, 15 *decis. support syst.* 267 — 284 (1995); Purtova N. The Illusion of Personal Data as no One's Property, 7 *I. innov. tech.* 83 — 111 (2015); Montgomery J. Data Sharing and the Idea of Ownership, 23 *The new bioethics* 81 — 86 (2017); Rodwin Marc A. The Case for Public Ownership of Patient Data, 302 *Jama* 86 (2009); Hall M.A. Property, Privacy, and the Pursuit of Interconnected Electronic Medical Records, 95 *Iowa l. rev.* 631 — 663 (2011).

²⁴ Powles J., Hodson H. Google DeepMind and Healthcare in an Age of Algorithms, 7 *Health Tech.* 351 (2017); On behalf of the DeepMind Health Team et al. Letter in Response to Google DeepMind and Healthcare in an Age of Algorithms, 8 *Health Tech.* 11 (2018); Powles J., Hodson H. Response to DeepMind, 8 *Health Tech.* 15 (2018).

²⁵ Helm T. Patient Data from GP Surgeries Sold to U.S. Companies, *The Guardian*, 2019. URL: <http://www.theguardian.com/politics/2019/dec/07/nhs-medical-data-sales-american-pharma-lack-transparency>; Helm T. Revealed: How Drugs Giants Can Access Your Health Records, *The Observer*, 2020. URL: <http://www.theguardian.com/technology/2020/feb/08/fears-over-sale-anonymous-nhs-patient-data>; Confidentiality Advisory Group, Minutes of the Meeting of the Confidentiality Advisory Group 2—5 (2018); Lintern S. Conservative Government Giving NHS Data to Amazon for Free, Documents Reveal, *The Independent*, 2019. URL: <http://www.independent.co.uk/news/health/amazon-nhs-data-access-uk-government-contract-a9237901.html>.

²⁰ Bridge et al. *Supra* note 121, at para 9—045. The case has been criticized: Low K. F. K., Llewelyn D. Digital Files as Property in the New Zealand Supreme Court: Innovation or Confusion? 132 *I. Quart. Rev.* 394 (2016).

²¹ Leslie E. Wolf L. E. et al. The Web of Legal Protections for Participants in Genomic Research, 29 *Health Matrix* 1, 3 (2019). McGuire A. L., Roberts J. and Evans B. J. Who Owns the Data in a Medical Information Commons? 47 *J. L. Med. & Ethics* 62, 32—65 2019; Witte Joke I. de and Have H. Ownership of Genetic Material and Information, 45 *Soc. sci. Med.* 51 (1997). Contreras shows that U.S. courts have also been willing to treat 'intangibles' as property in a variety of contexts; Contreras J. The False Promise of Health Data Ownership, 94 *N.Y.U. L. Rev.* 624, 634—35 (2019).

мизацию рисков при использовании данных²⁶. Стоит также учитывать, что инвестиции сейчас требуются для создания инфраструктуры в области управления данными, поэтому биобанки, исследовательские консорциумы, поставщики медицинских услуг работают над инициативами, связанными с *системами обработки данных*, систем кодирования, протоколами стандартизации и другими инструментами для повышения эффективности системы управления данными и их передаче, включая международный обмен [7].

Следует признать, что различные подходы к решению вопроса собственности на биологический материал человека крайне противоречивы, поскольку сразу ассоциируются с представлением о человеке как о товаре; принадлежность права собственности на биологический материал человека донору или другим лицам создает еще больше юридических коллизий в отсутствие нормативного регулирования. С одной стороны, донор, обладая всей полнотой правомочий на свой биологический материал, может тормозить развитие науки и медицины. С другой, переход права собственности к иным лицам приводит к неправомерному использованию биологического материала и извлечению прибыли, на которую донор вполне мог рассчитывать. Должно ли право защищать доноров, предоставляя им возможность не только обладать правомочиями в отношении биологического материала, но и правом контролировать ход исследований и участвовать в распределении полученной от использования биологического материала прибыли?

Кроме того, крайне важно разработать *руководящие принципы* [9] для распространения и обмена образцами и связанными с ними данными, которые соответствуют местным, национальным и международным законам, этическим нормам и безопасности прав интеллектуальной собственности, а также обеспечить доступность данных и материалов для более широкого научного сообщества и обеспечить равное право доступа к исследованиям. Центральное место в процессе согласия занимает информирование субъекта о

потенциальных выгодах и рисках, методах и требованиях исследователя, а также о возможных результатах исследования. Любые неудобства, психологические расстройства, возвращение информации и проблемы посмертного исследования должны быть четко урегулированы с точки зрения конфиденциальности, как при согласии, так и при отказе.

Все более широкое признание различий между биологическими образцами (биообразцами) привело к разработке общих руководящих принципов (протоколов), касающихся сбора, обработки и хранения биообразцов. Некоторые протоколы, которые являются общедоступными, включают *ISBER* (Международное общество биологических и экологических хранилищ)²⁷, *NCI* (Национальный институт рака)²⁸, *IARC* (Международное агентство по исследованию рака)²⁹, *ОЭСП* (Организация экономического Сотрудничества и развития)³⁰, *ABNA* (Австралазиатская сеть биообразцов)³¹ и *CTR Net* (Канадская сеть хранилищ тканей)³².

Авторы полагают, что углубление наших сведений о правовом регулировании оборота биологических материалов человека со временем будет приобретать все большее значение для российской юридической практики.

Следует обратить внимание на необходимость формирования *правовой концепции* регулирования отношений с биологическим материалом человека, поскольку данные отношения приобретают все большее распространение. Важно понимать, что биологический материал человека и информация о нем являются особым объектом права, который должен быть приведен в правовую форму посредством имеющихся юридических инструментов. Отрицание значимости участия биологического материала человека и информации о нем в правовом обороте может в конечном итоге привести к отставанию в развитии многих биологических и генных технологий, медицины, а кроме того — к нарушению прав и законных интересов граждан.

²⁷ URL: <http://www.isber.org>.

²⁸ URL: <http://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/nih-almanac/national-cancer-institute-nci>.

²⁹ URL: <http://www.iarc.who.int>.

³⁰ URL: <http://www.oecd.org>.

³¹ Australasian Biospecimen Network Association (ABNA). URL: <http://abna.org.au>.

³² URL: <http://www.ctrnet.ca/en/home>.

²⁶ Porcaro K., McDonald S. Reclaiming Data Trusts. Centre for International Governance Innovation (2020) — URL: <http://www.cigionline.org/articles/reclaiming-data-trusts>. Stuart Mills, Who Owns the Future? Data Trusts, Data Commons, and the Future of Data Ownership, SSRN journal (2019); Delacroix AND Lawrence, Supra Note 29; Wau J., Penner J., Wong B. The basics of private and public data trusts (2019). URL: <http://law.nus.edu.sg/wps>.

Литература

1. Борисов Р. С., Ефименко А. А. Протокол обработки наборов данных для их публикации в открытых источниках // Правовая информатика. 2021. № 2. С. 59—70. DOI: 10.21681/1994-1404-2021-2-59-70.
2. Васильев Г. С. Человеческий биоматериал как объект права // Правоведение. 2018. № 2. С. 308—361.
3. Геномные исследования и их применение : глоссарий / Под общ. ред. О. В. Поповой. М. : Проспект, 2021. 112 с.
4. Кубышкин А. В. Биоинформационные ресурсы, биологические материалы, генетическая информация как объекты правового регулирования, определение подходов // Труды XXII Междунар. науч.-прак. конф. «Цивилизация знаний: российские реалии» (23 апреля 2021 г.) / Росс. новый ун-т. М. : РНУ, 2021. С. 385—381.
5. Ловцов Д. А. Системология правового регулирования информационных отношений в инфосфере : монография. М. : РГУП, 2016. 316 с. ISBN 978-5-93916-505-1.

6. Ловцов Д. А. Информационная теория эргасистем. Тезаурус : монография. М. : Наука, 2005. 248 с. ISBN 5-02-033779-X.
7. Ловцов Д. А. Проблема эффективности международно-правового обеспечения глобального информационного обмена // Наука и образование: хозяйство и экономика; предпринимательство; право и управление. 2005. № 11. С. 24—31.
8. Ловцов Д. А., Федичев А. В. Архитектура национального классификатора правовых режимов информации ограниченного доступа // Правовая информатика. 2017. № 2. С. 35—54. DOI: 10.21681/1994-1404-2017-2-35-54.
9. Пестрикова А. А. Формирование международно-правовой концепции и правовых принципов в области генной инженерии // Пробелы в российском законодательстве. 2018. № 6. С. 94—98.
10. Пестрикова А. А. Гражданские правоотношения с участием биоматериала человека // Медицинское право. 2017. № 4. С. 32—36.
11. Рассолов И. М., Чубукова С. Г., Микурова И. В. Биометрия в контексте персональных данных и генетической информации: правовые проблемы // Lex russica (Русский закон). 2019. № 1. С. 108—118.
12. Рассолов И. М., Чубукова С. Г. Правовые проблемы использования банков генетической информации в научных исследованиях: европейский опыт // Вестник МГОУ. Сер. Юриспруденция. 2020. № 3. С. 123—133.

Рецензент: **Исаков Владимир Борисович**, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации, действительный государственный советник Российской Федерации 1 класса, заведующий кафедрой теории права и сравнительного правоведения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», г. Москва, Российская Федерация.

E-mail: visakov@hse.ru

INFORMATION TECHNOLOGY LAW REGULATION OF HUMAN BIOLOGICAL DATA CIRCULATION (FOREIGN EXPERIENCE)

Sergei Zapol'skii, Dr.Sc. (Law), Professor, Meritorious Lawyer of the Russian Federation, Chief Researcher at the Institute of State and Law of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation.

E-mail: zpmoscow@mail.ru

Anastasiia Pestrikova, Ph.D. (Law), Associate Professor at the Department of Constitutional and Administrative Law of Togliatti State University, Togliatti, Russian Federation.

E-mail: anastasia801@yandex.ru

Keywords: biological information, medical information, human biological material, information and legal support, information support, biobanks, personal data, confidentiality, responsibility, judicial practice.

Abstract.

Purpose of the paper: improving the conceptual and theoretical basis for information technology law regulation of human biological data circulation.

Method used: system analysis of information support for using data on biological materials belonging to a person, directly and indirectly, in the medical and related spheres using this information.

Results obtained: types and forms of human biological data information storage as well as the ever-widening practice of judicial resolution of disputes concerning unlawfully using biological, medical and genetic information are considered. The system for public and private human biological data storage is covered. An important question analysed in the paper is the right of ownership to human biological materials and possible reasons for the emergence of court disputes concerning ownership to human biological materials. It is illustrated that no single approach to the recognition of genetic and medical information in one or another form of ownership has so far been developed in the Western countries but the work in this field continues.

In the opinion of the authors, information and legal support is virtually the most important element in the legal regime of medical activities.

References

1. Borisov R. S., Efimenko A. A. Protokol obrabotki naborov dannykh dlia ikh publikatsii v otkrytykh istochnikakh. Pravovaia informatika, 2021, No. 2, pp. 59-70. DOI: 10.21681/1994-1404-2021-2-59-70.

2. Vasil'ev G. S. Chelovecheskii biomaterial kak ob"ekt prava. Pravovedenie, 2018, No. 2, pp. 308-361.
3. Genomnye issledovaniia i ikh primeneniie : glossarii. Pod obshch. red. O. V. Popovoi. M. : Prospekt, 2021. 112 pp.
4. Kubyshkin A. V. Bioinformatsionnye resursy, biologicheskie materialy, geneticheskaiia informatsiia kak ob"ekty pravovogo regulirovaniia, opredelenie podkhodov. Trudy XXII Mezhdunar. nauch.-prak. konf. "Tsvivilizatsiia znani: rossiiskie realii" (23 apreliia 2021 g.). Ross. novyi un-t. M. : RNU, 2021, pp. 385-381.
5. Lovtsov D. A. Sistemologiiia pravovogo regulirovaniia informatsionnykh otnoshenii v infosfere : monografiia. M. : RGUP, 2016. 316 pp. ISBN 978-5-93916-505-1.
6. Lovtsov D. A. Informatsionnaia teoriia ergasistem. Tezaurus : monografiia. M. : Nauka, 2005. 248 pp. ISBN 5-02-033779-X.
7. Lovtsov D. A. Problema effektivnosti mezhdunarodno-pravovogo obespecheniia global'nogo informatsionnogo obmena. Nauka i obrazovanie: khoziaistvo i ekonomika; predpriimatel'stvo; pravo i upravlenie, 2005, No. 11, pp. 24-31.
8. Lovtsov D. A., Fedichev A. V. Arkhitektura natsional'nogo klassifikatora pravovykh rezhimov informatsii ogranichenogo dostupa. Pravovaia informatika, 2017, No. 2, pp. 35-54. DOI: 10.21681/1994-1404-2017-2-35-54 .
9. Pestrikova A. A. Formirovaniie mezhdunarodno-pravovoi kontseptsii i pravovykh printsipov v oblasti gennoi inzhenerii. Probely v rossiiskom zakonodatel'stve, 2018, No. 6, pp. 94-98.
10. Pestrikova A. A. Grazhdanskii pravootnosheniia s uchastiiem biomateriala cheloveka. Meditsinskoe pravo, 2017, No. 4, pp. 32-36.
11. Rassolov I. M., Chubukova S. G., Mikurova I. V. Biometriia v kontekste personal'nykh dannykh i geneticheskoi informatsii: pravovye problemy. Lex russica (Russkii zakon), 2019, No. 1, pp. 108-118.
12. Rassolov I. M., Chubukova S. G. Pravovye problemy ispol'zovaniia bankov geneticheskoi informatsii v nauchnykh issledovaniikh: evropeiskii opyt. Vestnik MGOU, ser. Iurisprudentsiia, 2020, No. 3, pp. 123-133.