

УДК 347.121.2-027.552-049.65:614.253.84](045)

Ольга Омельченко,

аспірант

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

ЗАХИСТ БІОБАНКАМИ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ ДОНОРІВ У КОНТЕКСТІ ПРИНЦИПУ ВІДКРИТОСТІ НАУКИ

У статті досліджується проблематика захисту біобанками персональних даних донорів у співвідношенні з принципом відкритості науки. Особлива увага зосереджена на генетичних даних донорів як специфічній інформації, що потребує ефективного захисту. Сформульовано висновки та рекомендації щодо вдосконалення правового регулювання послуг біобанків в Україні з метою належного забезпечення прав донорів.

Ключові слова: персональні дані, донор, генетична інформація, біобанк, принцип відкритості науки, правове регулювання.

Постановка проблеми. Трансформація світу і досягнення прогресу завдяки розвитку науки і техніки надають людству все нові і нові можливості, що, безумовно, відіграє важливу позитивну роль у поліпшенні якості життя людей на планеті. Однак із появою нових можливостей людина постає і перед новими загрозами. Відомо, що сьогодні досить актуальною вбачається проблематика не лише фізичної безпеки людини, а й її інформаційної безпеки. Остання є ще більш уразливою завдяки можливостям найновітніших технологій.

Останнім часом в різних країнах світу продовжують активно створюватися біобанки. Це репозитарії особливого виду і призначення, що здійснюють відбір та тривале зберігання біологічних матеріалів людини та пов'язаної інформації, а саме персональних даних донорів, задля застосування в терапевтичних чи наукових цілях. У цьому контексті питання захисту персональних даних донорів ву кореляції з принципом відкритості науки потребує глибокого дослідження та вироблення дієвих рекомендацій для практичної діяльності біобанків і використання їх ресурсів.

Відсутність в Україні нормативно-правового акта, що комплексно регулював би діяльність біобанків різних видів, породжує розмите сприйняття їх суті та призначення, залишає поза межами правової регламентації важливі аспекти надання послуг біобанками, у тому числі права людини.

Дослідженню проблематики правового регулювання створення і діяльності біобанків чи окремим її аспектам присвячені роботи О. Ю. Кашинцевої, І. Я. Сенюти, Р. Ю. Грецової. Діяльність біобанків знаходиться в площині інтересу не лише медиків та юристів, а й науковців у галузях етики, філософії, соціології.

Однак в Україні наразі це питання є малодослідженим, а діяльність біобанків загалом потребує якісного правового регулювання нормами, гармонізованими із законодавчими актами Європейського Союзу та з урахуванням етики і моралі.

Метою статті є дослідження проблематики захисту персональних даних донорів у діяльності біобанків у її співвідношенні з принципом відкритості науки та формування пропозицій щодо вдосконалення національного законодавства у сфері регулювання діяльності біобанків шляхом урахування міжнародної практики, етичних норм та імплементації законодавчих норм Європейського Союзу.

Виклад основного матеріалу. У 2017 році в Україні з'явився перший публічний банк пуповидної крові, тобто питання створення ефективною системи біобанкінгу для нашої країни також стає актуальним, як і в більшості країн світу. Поява біобанків розширила спектр можливостей медицини, як практичної діяльності, так і медицини як науки. Біобанки є своєрідними інструментами у всій системі охорони здоров'я, які за ефективного та доцільного їх використання сприятимуть забезпеченню сталого здоров'я населення. Як відомо, біобанки акумулюють не лише біологічні зразки, а й значні обсяги додаткової інформації про осіб, чий біологічний матеріал зберігається у відповідних біобанках. Іншими словами, біобанки збирають та зберігають персональні дані донорів біологічних зразків.

У ст. 2 Закону України «Про захист персональних даних» визначено поняття «персональні дані» як відомості або сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована. Аналогічне визначення міститься в статті 11 Закону України «Про інформацію». Крім того, Закон України «Про інформацію» оперує поняттям «конфіденційна інформація», а визначення цього поняття міститься в ст. 7 Закону України «Про доступ до публічної інформації», за яким конфіденційною інформацією фізичної особи є інформація, доступ до якої нею обмежено та яка може поширюватися у визначеному нею порядку за її бажанням відповідно до передбачених нею умов. Дані про національність, осві-

ту, сімейний стан, релігійні переконання, стан здоров'я, а також адреса, дата і місце народження в частині 2 статті 11 Закону України «Про інформацію» віднесено до конфіденційної інформації про фізичну особу.

Оскільки наука є рушійною силою для прогресу людської цивілізації, принцип її відкритості виглядає абсолютно логічно, а особливо стосовно наук про життя, бо здатний забезпечити ще більшу інтенсивність наукових досягнень. Біобанки та їхні ресурси слугують дієвим інструментом для біомедичної науки у пошуку нових діагностичних, профілактичних, терапевтичних рішень. Вони відіграють важливу роль у проведенні біомедичних досліджень на біологічних зразках, які вони збирають. Внаслідок таких досліджень з'являються чималі масиви нової інформації. Біобанки формують власні бази даних, де зберігають інформацію про біологічні зразки та пов'язану з ними інформацію. Якщо загальна мета всієї біомедичної науки полягає у винайденні найліпших методів, способів та засобів профілактики, діагностики, лікування захворювань, реабілітації хворих, досягнення якіснішого та тривалішого життя людей, то доступність баз даних біобанків (у відкритому доступі до баз даних знаходить свій вияв принцип відкритості науки) і є нагальною потребою суспільства. Тобто біобанки повинні мати можливість користуватися ресурсами один одного, має існувати ефективний обмін інформацією між біобанками. Принцип відкритості науки в сфері діяльності біобанків є протиположним неприпустимій з точки зору етики та потреб суспільства монополізації ресурсів і знань у сфері наук про життя.

Етико-правового узгодження потребує захист персональних даних особи-донора з принципом відкритості науки. Наука покликана забезпечувати інтереси суспільства, бо наука задля власне науки виглядає неогрунтовано егоїстично. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину 1997 р.) проголошує пріоритет людини, а це означає, що інтереси та благополуччя окремої людини переважають над інтересами усього суспільства або науки [1, ст. 2].

Біобанкам доцільно налагоджувати високий рівень взаємовідносин та співпраці. Наприклад, можливість використовувати бази даних біобанків для досліджень дослідниками, які потребують біологічних зразків та пов'язаної з ними інформації, підсилить динаміку біомедичних досліджень, розширить їх діапазон та позбавить необхідності повторення одних і тих самих наукових дій, сприятиме систематичним і послідовним дослідженням. Формування біобанками відкритих баз даних з вільним доступом через мережу Інтернет підвищить рівень довіри суспільства до самих біобанків та до біомедичних досліджень.

Але ми розуміємо, що бази даних біобанків містять інформацію особливого виду – персональні дані донорів. У статті 8 Хартії основних прав Європейського Союзу проголошується право кожного на захист своїх персональних

даних, а їх використання можливе у визначених цілях та на основі дозволу.

25 травня 2018 року набере чинності Регламент 2016/679 Європейського парламенту і Ради від 27 квітня 2016 року "Про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС" (далі – Регламент). У цьому документі наголошується на необхідності захищати персональні дані особи. Регламент після набрання ним чинності буде універсальним документом, обов'язковим до застосування країнами-членами Європейського Союзу. У ньому викладені керівні засади для процесу обробки персональних даних фізичних осіб, для того щоб не допустити чи принаймні мінімізувати загрозу порушення приватності людини. Особлива увага в Регламенті приділена генетичній інформації, що є складником усієї системи персональних даних особи.

У п. 34 Регламенту зазначається, зокрема, що генетичні дані повинні визначатися як персональні дані, що стосуються спадкових чи набутих генетичних характеристик фізичної особи, які витікають з аналізу біологічного зразка фізичної особи, а в п. 53 наголошується, що спеціальні категорії персональних даних, які потребують більшого захисту, повинні оброблятися в медичних цілях лише у разі необхідності досягнення таких цілей в інтересах фізичних осіб чи суспільства в цілому, а також держави-члени повинні зберігати чи вводити додаткові умови, в тому числі обмеження, щодо обробки генетичних даних, біометричних даних чи даних про здоров'я (це ж саме закріплено і в ч. 4 ст. 9 Регламенту). У статті 5 Регламенту законність, справедливість та прозорість названі принципами обробки персональних даних. Стаття 9 Регламенту містить загальне правило про заборону обробки, окрім інших видів даних, і генетичних даних, однак така заборона не застосовується, якщо застосовується одна з умов, що зазначені в ч. 2 цієї статті. Наводимо деякі з умов.

1. Існує згода суб'єкта даних на обробку цих персональних даних для однієї чи декількох передбачених цілей, за винятком випадків, коли законодавство Європейського Союзу чи країни-члена Європейського Союзу передбачає, що заборона, передбачена в п. 1, не може бути скасована суб'єктом даних.

2. Обробка необхідна для захисту життєвих інтересів суб'єкта даних чи іншої фізичної особи, якщо суб'єкт даних фізично чи юридично неспроможний надати свою згоду.

3. Обробка необхідна для задоволення суспільних інтересів у сфері громадського здоров'я, таких як захист від серйозних трансграничних загроз здоров'ю та забезпечення високих стандартів якості і безпечності медичних послуг, лікарських препаратів, медичних пристроїв, на основі законодавства Європейського Союзу чи законодавча країни-члена, яке передбачає належні і конкретні заходи щодо захисту прав і свобод суб'єкта даних, зокрема професійної таємниці.

4. Обробка необхідна для архівних цілей, в інтересах суспільства, наукових чи історичних дослідницьких цілей чи для цілей статистики відповідно до статті 89 на основі законодавства Європейського Союзу чи законодавства країни-члена, яка повинна бути пропорційною до переслідуваної мети, поважати суть права на захист даних і забезпечити належні і конкретні заходи з метою захисту основних прав і інтересів суб'єкта даних [2].

Аналіз вищезазначених положень Регламенту свідчить, що генетична інформація людини є особливим видом її персональних даних, і міжнародна співдружність визнає необхідність відповідального підходу до обробки такої інформації з метою забезпечення права кожного на захист своїх персональних даних.

У міжнародних нормативно-правових актах та в законодавстві України закріплені положення про можливість відібрання біологічних зразків людини виключно за наявності її інформованої згоди. Проте національне законодавство не містить чіткого порядку отримання біобанками інформованої згоди донорів, а це важливішим питанням є зміст такої згоди, що також не врегульовано законом в Україні.

У більшості країн світу вже майже не виникає сумнівів щодо доцільності формування баз даних біобанків з відкритим доступом, і на практиці саме так і відбувається. Розміщення у відкритих базах даних персональних даних донорів – медичної, генетичної інформації – без зазначення даних, що дозволять прямо ідентифікувати особу (ім'я, адреса, тощо), відбувається лише після дозволу суб'єкта даних на таке розміщення. А як же бути з наданням у відкритий доступ генетичної інформації людини?

Генетична інформація містить відомості про властивості організму, особливості його будови. «Існування в клітинах організмів таких сукупностей генів, які зберігають відомості про послідовність процесів обміну речовин у періоди росту та розмноження, про склад, будову і функції білків та нуклеїнових кислот, – це генетична інформація» [цит. за: 3, с. 247-248].

Генетична інформація утримує минуле людини, її біологічну спадщину з точки зору індивідуальної, сімейної історії походження. Людські біологічні матеріали, що зберігаються в біобанках, та пов'язана з ними інформація мають не лише біологічні аспекти, а й біографічні. Неможливо окреслити ризики, які виникають у разі неконтрольованого використання генетичних даних людини, і неможливо передбачити наслідки такого використання [4].

Ось чому існує високий рівень ризику, що зумовлюється відкритим доступом до генетичної інформації людини, бо через її використання і дослідження можна простежити історію походження конкретної людини чи груп людей, неможливо спрогнозувати, до яких ще відкриттів та наслідків призведе використання генетичної інформації і, головне, чи будуть такі наслідки в інтересах суб'єкта генетичних даних та чи не зашкодять йому.

Захист персональних даних є запорукою безпеки кожної окремої людини та суспільства

загалом. Розміщувати генетичну інформацію донорів у відкритому доступі біобанкам слід лише у разі отримання на це письмової згоди донора з попереднім поясненням йому можливих ризиків. В інших випадках генетичні дані донорів мають бути захищені надійними засобами.

Дещо інший підхід виникатиме, коли потреба у забезпеченні суспільного інтересу чи досягнення медичного блага для значної кількості людей буде настільки гострою, що обробка конкретних генетичних даних стане єдиним шляхом до порятунку. У такому разі науковцям, донорам, медикам, юристам варто вдатися до переоцінки цінностей і ретельно зважити переваги та ризики, що виникнуть у разі обробки генетичної інформації за таких умов. У п. 4 Регламенту 2016/679 Європейського парламенту і Ради від 27 квітня 2016 року "Про захист фізичних осіб стосовно обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних, а також про скасування Директиви 95/46/ЄС" зазначено, що право на захист персональних даних не є абсолютним правом і має розглядатися з урахуванням його функцій та бути збалансованим з іншими правами. Вважаємо, що доцільно збалансувати право на захист персональних даних у діяльності біобанків з метою та призначенням медицини, як науки, так і особливої сфери практики, виходячи з її завдань та ролі в суспільстві.

Україна перебуває на початку шляху формування розгалуженої системи біобанкінгу, і нашій державі ще тільки належить успішно вирішити та реалізувати на власній практиці всі етапи створення і функціонування біобанків. Процес функціонування біобанків, надання ними послуг потребує прийняття відповідного закону, що комплексно регулюватиме діяльність біобанків з урахуванням етичної площини цієї діяльності. Питання відкритого доступу до генетичної інформації вимагає глибокого осмислення і оцінки ризиків, на які наражаються донори. Необхідно виробити модель надання доступу до баз даних біобанків, що буде прийнятно більшістю суспільства. Спеціальний підхід до розкриття генетичної інформації донорів має бути вироблений, щоб захистити їхню приватність. Наприклад не розміщення її у відкритих базах даних, а лише розкриття у відповідь на конкретний запит для визначеного дослідження за умови, що на це є згода суб'єкта даних (весь цей процес поетапно необхідно передбачити в нормах права). У такий спосіб наука матиме можливість доступу до генетичних даних і водночас обмежуватиметься неконтрольованим використанням генетичної інформації.

Висновки

Забезпечення принципу відкритості науки та захист персональних даних донорів – два важливих елементи діяльності біобанків, які слід збалансувати один з одним. Відкритість науки є, без сумніву, нагальною потребою для біомедицини, яка в глобалізованому світі є засобом для забезпечення якісного життя,

сталого здоров'я людей та стабільного розвитку суспільства, але у свідомому соціумі права та інтереси окремої людини не можуть бути принесеними в жертву потребам науки чи суспільства.

В Україні доцільно розробити та прийняти спеціальний закон, що регулюватиме діяльність біобанків, враховуючи міжнародний досвід, норми етики (саме етика вкрай дотична до діяльності біобанків) та законодавство Європейського Союзу.

Особливо важливо правильно визначити правовий статус донорів у біобанкінгу та правовий режим їхніх персональних даних, законодавчо закріпити гарантії забезпечення їхніх прав, зважаючи на ризики та етичний бік їхньої участі в якості донорів у процесі надання послуг біобанками.

Список використаних джерел:

1. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини : Конвенція

В статье исследуется проблематика защиты биобанками персональных данных доноров в соотношении с принципом открытости науки. Особое внимание сосредоточено на генетических данных доноров как специфической информации, требующей эффективной защиты. Сформулированы выводы и рекомендации по совершенствованию правового регулирования услуг биобанков в Украине с целью надлежащего обеспечения прав доноров.

Ключевые слова: персональные данные, донор, генетическая информация, биобанк, принцип открытости науки, правовое регулирование.

The article investigates the problem of biobank protection of personal data of donors in relation to the principle of scientific openness. Particular attention is focused on donors' genetic data as specific information requiring effective protection. Conclusions and recommendations for improving the legal regulation of biobanks' services in Ukraine are formulated with a view to properly ensuring the rights of donors.

Key words: personal data, donor, genetic information, biobank, principle of scientific openness, legal regulation.

