https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Original article / Оригинальная статья

CC BY NC ND

Check for updates

Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных

Ирина З. Аюшеева✉
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Правовое регулирование отношений по поводу геномной информации в настоящее время проходит стадию своего становления в Российской Федерации, в связи с чем нельзя говорить о выработке однозначных подходов к определению особенностей гражданско-правового их регулирования и возможности совместного использования указанной информации. При этом имеющееся понятие геномной информации, закрепленное легально, не позволяет получить полную его характеристику как объекта гражданских прав. Не определен современным законодательством правовой режим не только геномных данных, но и больших геномных данных, которые могут быть обработаны с помощью технологий искусственного интеллекта. Учитывая возрастающую ценность геномных данных для всего человечества, важно выработать сбалансированный подход, в рамках которого должна быть обеспечена возможность совместного использования геномных данных при условии должной защиты личных неимущественных и иных прав.

Целью настоящего исследования является определение особенностей совместного использования геномных данных. При определении гражданско-правового режима геномной информации и геномных данных важно соблюсти баланс публичных и частных интересов. При осуществлении совместного использования геномных данных должны быть соблюдены личные неимущественные права человека, чей биологический материал обрабатывается с целью получения необходимой генетической информации, в том числе должна быть обеспечена конфиденциальность персональных данных, а в случае их распространения должно быть получено согласие на это пользователя в установленном законом порядке.

На основе проведенного исследования сделан вывод о том, что следует разграничивать понятие геномной информации о конкретном человеке и понятие геномных данных, на основе которых осуществляется получение геномной информации о нем. Геномные данные могут содержаться в биологическом материале человека, в связи с чем важным является определение гражданско-правового

✉Email: izayusheeva@msal.ru

режима биологического материала, а также особенностей правового режима или правового статуса биобанков, в которых может храниться соответствующий биологический материал человека, а также данные, полученные в результате его обработки с целью получения геномной информации.

Ключевые слова: геномная информация, большие геномные данные, объект гражданских прав, биобанк, совместное использование

Для цитирования: Аюшеева, И.З. (2024). Гражданско-правовое регулирование совместного использования геномных данных. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73. https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Поступила в редакцию: 23.04.2024
Получена после рецензирования и доработки: 20.05.2024
Принята к публикации: 05.06.2024

Civil Regulation of Genomic Data Sharing

Irina Z. Ayusheeva✉
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The legal regulation of relations concerning genomic information has undergone several transformations over recent years in the Russian Federation. Not only is a universal approach towards the regulation of such relations in civil law, including regarding the possibility of sharing such information, currently lacking, the concept of genomic information remains poorly defined as an object of civil rights. A special legal regime for big genomic data capable of processing with the help of artificial intelligence technologies is also lacking in the current legislation of the Russian Federation. Considering the great potential value of genomic data for all of humanity, and the need for the sharing of such data, a proposed balanced approach will ensure the sharing of genomic data with proper protection of personal non-property- and other rights. Thus, the present work sets out to identify the specific features of genomic data sharing. When determining the civil legal regime for genomic information and genomic data, a balance between public and private interests can be ensured by maintaining personal non-property rights, ensuring the confidentiality of personal data, and obtaining consent for the dissemination of information in accordance with the law. However, in order to do this, it is necessary to distinguish conceptually between genomic information about a particular person and the genomic data on the basis of which such genomic information is obtained. The civil legal status of human biological material should be determined along with regula-

✉Email: izayusheeva@msal.ru

tions for its processing to obtain genomic information at the same time as defining the legal regime for regulating biobanks in which such human biological material can be stored.

Keywords: genomic information, big genomic data, object of civil rights, biobank, sharing

To cite this article: Ayusheeva, I.Z. (2024). Civil Regulation of Genomic Data Sharing. *Lex Genetica*, 3(2), 54–73 (In Russ.). https://doi.org/10.17803/lexgen-2024-3-2-54-73

Received: 23.04.2024
Revised: 20.05.2024
Accepted: 05.06.2024

Введение

На современном этапе развития биотехнологий и медицины признано, что геномная информация обладает существенным потенциалом и имеет значительную ценность. При этом гражданско-правовой режим геномной информации практически не определен в законодательстве. Значение геномной информации для развития биологии, а вслед за ней и медицинской науки, трудно переоценить на современном этапе. Ученые отмечают, что расшифровка генетического кода в середине прошлого века явилась основой для становления молекулярной биологии как самостоятельной дисциплины, что символизировало начало информатизации в биологии (Кузин, 2022, с. 114). В настоящее время стремительное развитие современных молекулярно-биологических и геномных технологий привело к бурному росту объемов данных высокопроизводительного секвенирования ДНК, что требует развития адекватных компьютерных методов их анализа, опирающихся на суперкомпьютерные технологии (Спицина и др., 2015, с. 157).

По официальной информации органов государственной власти Российской Федерации, скорость роста баз данных генетической информации составляет от 22 до 41% в год, прогнозируемый годовой рост всех оцифрованных данных в мире составит на промежутке между 2020 и 2025 годами только 23%.

На современном этапе отмечается, что геномные исследования, имеющие важное перспективное значение для развития всех сфер жизнедеятельности человека, тем не менее несут значительные риски и угрозы для всего человечества, в связи с чем порядок проведения геномных исследований, использование их результата должны находиться под контролем не одного отдельного государства, а международных организаций, в которых должны участвовать все страны мира (Моргунова, Шахназаров, 2023). В этой связи немаловажное значение приобретает определение особенностей совместного использования геномной информации, получаемой на основе обработки геномных данных.

Следует отметить, что в отечественном законодательстве понятие геномной информации уже закреплено. Под ней понимаются биометрические персональные данные, включающие кодированную ин-

формацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа[1]. Однако данное понятие не позволяет определить однозначно гражданско-правовой режим геномной информации.

Как известно, в гражданском праве Российской Федерации информация не признается самостоятельным объектом гражданских прав, хотя данная позиция не воспринимается в литературе однозначно. Ряд ученых высказывает мнение о необходимости возвращения упоминания об информации в ст. 128 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) (Богданов, 2018). При этом признается, что информация как благо может являться объектом гражданских правоотношений (Лебедева, Яценко, 2017, с. 166). Другие ученые соглашаются с тем, что информация обоснованно исключена из перечня объектов, содержащегося в статье 128 ГК РФ (Рожкова, 2018), поскольку она может выступать в качестве иного поименованного объекта гражданских прав.

Таким образом, информация может иметь различный гражданско-правовой режим, в связи с чем актуальным на сегодняшний день является определение режима геномной информации. Данная проблема является дискуссионной в научной литературе.

Признавая существенную ценность геномной информации, ученые приходят к выводу о том, что она может быть использована в противоправных целях, в том числе явиться причиной дискриминации человека. Отмечается, что имеющееся в отечественном праве регулирование не позволяет учесть специфику генетической информации, соответственно, не позволяет обеспечить и необходимую защиту от незаконного ее использования, в том числе не защищает от совершения дискриминационных действий, например в случаях отказа при приеме на работу, при заключении различных видов гражданско-правовых договоров из-за наличия заболеваний, каких-либо иных генетических особенностей (Богданова, 2019). В литературе приведены примеры, когда генетическая информация может стать причиной дискриминации в трудовых отношениях (Щербакова, 2022). Особо выделяются риски изготовления образцов крови, слюны на основе генетического профиля человека, содержащегося в базе данных, что может привести к фабрикации доказательств не только по гражданским, но и по уголовным делам (Богданова, 2019; Чукреев, 2022).

Проблемы определения правового режима геномной информации являются общемировыми, возникают в связи с развитием биомедицинских технологий в России и за рубежом. В зарубежной литературе отмечается, что генетические тесты могут привести к получению большого количества данных, которыми необходимо управлять, интерпретировать и обеспечивать надлежащую защиту (McGuire et al., 2008). Поддерживая необходимость обеспечения доступа к данным, размещенным в крупных геномных базах данных, акцентируется внимание на важности определения соотношения преимуществ и возможных рисков совместного их использования (Balaji, Terry, 2015). Так же как и отечественные ученые, зарубежные авторы предупреждают о том, что ненадлежащее использование

[1] *Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)*. Режим доступа: https://base.garant.ru/12163758/

геномных данных может быть использовано для идентификации личности: поскольку каждый человек может быть идентифицирован по вариациям в его геноме, даже базы с обезличенными данными могут использоваться в сочетании с другими базами данных для повторной идентификации индивидов (Erlich, Narayanan, 2014; Shringarpure & Bustamante, 2015). Как показывают исследования, личность может быть идентифицирована даже по ДНК дальних родственников (Fearer, 2013). Таким образом, при получении геномных данных гарантировать конфиденциальность практически невозможно, в связи с чем предлагается информировать об этом всех лиц, которые предоставляют геномные данные, получая их открытое согласие (Kupersmith, 2013).

Важно обратить внимание на то, что в современном отечественном законодательстве не содержится понятия генетической информации. Выше в работе упоминалось, что легально закреплено понятие именно геномной информации как биометрических персональных данных, включающих кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека. В связи с этим важно определить соотношение понятий геномной и генетической информации, а также ответить на вопрос о том, можно ли указанные понятия рассматривать в целях осуществления настоящего исследования в качестве совпадающих. Чаще всего генетическая информация определяется в качестве информации о строении белков, закодированной с помощью последовательности нуклеотидов – генетического кода – в генах (особых функциональных участках молекул ДНК или РНК). Это наследственная информация, хранящаяся в виде последовательностей нуклеотидов ДНК (у некоторых вирусов – РНК), на основе которой формируются, развиваются и функционируют все формы жизни.

В научной юридической литературе нет единого мнения относительно гражданско-правового режима геномной или генетической информации, а также относительно соотношения этих понятий. Чаще всего эти понятия отождествляются (Малеина, 2020, с. 50). В то же время другие ученые указывают на необходимость отграничения термина «генетическая информация» от понятия геномной информации (Берг и др., 2021, с. 18). В этом смысле следует иметь в виду, что понятие геномной информации является легальным и закреплено в законе. Геномная информация имеет режим биометрических персональных данных об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека. Понятие же генетической информации отражает фактическое содержание этого термина – это наследственная информация о строении ДНК или РНК (для вирусов). Таким образом, это понятие несколько более широкое, хотя в части информации о ДНК конкретного человека понятие генетической информации совпадает с юридическим термином геномной информации, в связи с чем возможно допущение использования указанных терминов (генетической информации и геномной информации) в целях определения особенностей гражданско-правового регулирования отношений по поводу геномной информации о человеке в качестве тождественных с той лишь оговоркой, что в законе используется именно категория геномной информации.

В литературе при этом принципиально разграничиваются понятия генетических сведений и генетических данных (Болтано-

ва, Имекова, 2019). Генетические сведения рассматриваются в качестве одного из нематериальных благ – в качестве тайны частной жизни, генетические данные при этом определяются как результат интеллектуальной деятельности, а именно база данных. Таким образом, генетическая информация не признается самостоятельным объектом гражданских прав (Болтанова, Имекова, 2019).

Генетическую информацию предлагается считать нематериальным благом, а именно личной или семейной тайной, а также включать в понятие тайны частной жизни (Богданова, 2019).

Существует подход, в рамках которого признается возможность рассматривать ген или его часть как вещество и признать объектом патентного права (изобретения), однако при этом отмечается, что знание о природе не должно быть монополизировано, поскольку является открытием. В связи с этим отрицается возможность признания подобной информации в качестве секрета производства, ноу-хау, критикуется возможность ее засекречивания, так как это противоречит общественным интересам и развитию научного знания в целом. Отмечается при этом, что предоставление исключительного права на изобретение, безусловно, влечет существенные риски для безопасности, здоровья и благополучия человека, что требует более жестких правил об ограничении таких исключительных прав. Однако также отмечается, что должны быть предусмотрены механизмы, обеспечивающие стимулы к проведению исследований, созданию новых разработок в сфере биотехнологий. Такие стимулы в наибольшей степени обеспечиваются именно современным патентным правом (Новоселова, Кольздорф, 2020).

Высказывалось мнение о том, что генетическая информация не должна смешиваться с иными биометрическими персональными данными из-за своих особенностей, предлагалось рассматривать ее в качестве самостоятельного вида персональных данных с ограниченным доступом в связи с необходимостью обеспечения доступа к ней на основе родственных (кровных) связей третьих лиц с носителем такой информации (Тужилова-Орданская, Ахтямова, 2021).

Также обоснована схожая позиция о том, что существующие режимы информации ограниченного доступа не учитывают особенности генетических данных, поскольку, в отличие от других охраняемых в режимах персональных данных и врачебной тайны сведений, в ней могут быть заинтересованы и другие члены семьи. При этом предлагается к генетической информации применить по аналогии правовой режим тайны с учетом особенностей источника ее происхождения и правил обработки (Рассолов, Чубукова, Микурова, 2020).

Таким образом, сегодня гражданско-правовой режим геномной информации не является вполне определенным в действующем законодательстве, что вызывает в науке дискуссии о ее юридической природе. Требует уточнения соотношение различных понятий (геномной информации, генетической информации, геномных данных, геномных сведений), поскольку в специальной литературе нет единого мнения об их содержании и соотношении. Однако указанная проблема не является единственной.

Увеличение объема геномной информации на современном этапе позволяет выделить такую категорию, как большие геномные данные. В этой связи в литературе разграничивается правовой режим

геномных данных, которые необходимы для идентификации конкретного человека, в связи с чем они приобретают правовой режим персональных данных, а также правовой режим больших объемов геномных данных, которые обезличиваются и приобретают правовой режим больших геномных данных (Лисаченко, 2022). Следует отметить, что большие геномные данные по своей сути схожи с категорией больших данных, однако этот термин также определяется по-разному, а сами большие данные требуют уточнения особенностей их правового режима.

Отмечается, что большие данные как массивы информации используются для принятия обоснованных решений (data-driven); для того чтобы их собрать и проанализировать, применяются специальные технологии, прежде всего технологии искусственного интеллекта, а также различное оборудование (Макаров, Зуйкова, 2022). Большие данные определяются не только в качестве цифровой информации, но и в качестве соответствующих информационных технологий – технологий «искусственного интеллекта», с помощью которых осуществляются процессы, методы поиска, сбора, хранения, обработки, предоставления и распространения информации, управление базами данных (Василевская, Подузова, Тасалов, 2023, с. 13–14).

В целях определения больших данных как объекта гражданских прав следует иметь в виду, что они являются сложным явлением: содержат в себе различные данные, требующие сбора, хранения и обработки, а также технологические решения, применяемые для извлечения из собранных данных необходимой информации и ее анализа.

В литературе высказывалась позиция о том, что большие данные можно рассматривать в качестве информационной услуги, кроме того, предлагалось признать их новым объектом интеллектуальной собственности, который в настоящее время еще не закреплен в законодательстве (Сергеев, Терещенко, 2018). Обоснована позиция о больших данных как о самостоятельном сложном едином неделимом объекте (единой технологии), в состав которого могут входить различные охраняемые результаты интеллектуальной деятельности, благодаря которым большие данные предстают перед нами как база данных. Обязательным элементом больших данных рассматривается искусственный интеллект. Предлагается включить большие данные в перечень результатов интеллектуальной деятельности, закрепленный в ГК РФ (Василевская, Подузова, Тасалов, 2023, с. 18–19).

Сегодня гражданско-правовой режим больших данных не определен однозначно в праве Российской Федерации, что затрудняет определение особенностей осуществления прав на них, в том числе особенности их совместного использования.

В зарубежной литературе отмечается, что создание больших баз геномных данных сопряжено с существенными затруднениями, поскольку практически невозможно их агрегировать в одном централизованном хранилище, в связи с чем некоторые организации, например Глобальный альянс в сфере геномики и здравоохранения (Global Alliance for Genomes and Health), используют так называемую федеративную модель построения базы данных. Однако в рамках этой модели трудно выявить дублирование данных, в связи с чем предлагается присваивать уникальные идентификаторы либо позволить участнику альянса контролировать доступ к своей медицинской информации (Terry, Shelton, Biggers, Baker, &

Edwards, 2013). Эти варианты предлагается также комбинировать (Balaji, Terry, 2015).

Следует отметить, что целью Глобального альянса в сфере геномики и здравоохранения, объединяющего более 5000 частных лиц и организаций, работающих над улучшением здоровья человека, провозглашено определение стратегии, стандартов и политических рамок для поддержки ответственного глобального использования геномных и связанных с ними медицинских данных. Например, одним из членов Глобального альянса в сфере геномики и здравоохранения является Parseq Lab (г. Санкт-Петербург). Данная лаборатория занимается в том числе разработкой, производством, поставкой и внедрением инфраструктуры для хранения и анализа геномных данных. Одним из достижений компании является создание SeqDB LOVD – общедоступной специализированной базы данных, содержащей информацию о клинической значимости вариантов в гене CFTR, и созданной совместно с Медико-генетическим научным центром (МГНЦ, Москва).

Таким образом, в настоящее время фактически признается необходимость совместного использования геномных данных различными субъектами для дальнейшего развития прежде всего биотехнологий, персонализированной медицины, прецизионной медицины. При этом остаются не вполне определенными юридические основы совместного использования геномных данных, что обусловливает актуальность темы исследования. Сегодня в гражданском праве России не определен однозначно правовой режим геномной информации, нет легального определения геномных данных, больших геномных данных, в связи с чем затрудняется поиск ответа на вопрос о возможности и правовых основаниях их использования, о допустимости или недопустимости свободного оборота геномных данных, больших геномных данных, о возможных правовых формах общественных отношений, в рамках которых может быть осуществлено совместное использование геномных и больших геномных данных.

Целью исследования является определение особенностей совместного использования геномных данных. Для достижения указанной цели необходимо решить целый ряд задач, среди которых определение гражданско-правового режима геномных данных; определение гражданско-правового режима больших геномных данных; выявление особенностей осуществления и защиты прав по поводу геномной информации; выделение правовых форм общественных отношений, в рамках которых допускается возможность совместного использования геномных данных, в том числе больших геномных данных.

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридических, биологических, медицинских, компьютерных наук; изучении эмпирического материала, в том числе материалов судебной практики. Основными методами исследования явились общефилософские методы дедукции (изучение общих правовых положений и их применение к конкретным видам объектов гражданских прав, прежде всего нематериальным благам), индукции (изучение особенностей правового режима геномных данных и последующее выделение общих принципов), анализа, а также специально-юридические методы: формально-юридический, юридического моделирования и метод сравнительного правоведения.

Результаты

Рассматривая соотношение категорий «геномная информация» и «геномные данные», следует отметить, что в российском законодательстве сам термин «информация» определяется через понятие сведений, отождествляемое с понятиями сообщений, данных в любой форме предоставления. Специалисты указывают, что когда-то информацией стали называть данные, и при относительной простоте существующих до недавнего времени систем это не вызывало никаких проблем, поскольку не имело значения для практики разделение понятий «данные» и «информация». Тем не менее в связи с развитием и усложнением информационных систем функции человека и компьютера были четко распределены, из-за чего уже сейчас требуется более четкое определение понятий «данные», «информация», а также выявление их соотношения. Информацию при этом рассматривают как обозначение содержания, воспринимаемое и понимаемое человеком. Таким образом, информация прежде всего необходима для человека, который обладает чувствами, способностями, опытом, знаниями и т.п. (Палицын, 2018, с. 46). Данные при этом являются простой совокупностью сведений, которые фиксируются на определенном материальном носителе в форме, пригодной для постоянного хранения, передачи и обработки. Таким образом, особо отмечается, что термин «данные» происходит от слова data – факт, а «информация» (informatio) означает разъяснение, изложение, в связи с чем информацию можно рассматривать в качестве результата преобразования, обработки данных (Калягина, Разумов, 2014, с. 4).

Таким образом, исходя из указанных рассуждений, геномная информация может быть получена на основе обработки и анализа геномных данных. Очевидно, данные могут быть получены в связи с обработкой биологического материала человека. В стандартных требованиях определены элементы данных и необходимые для них метаданные для выполнения структурированного отчета о клиническом геномном секвенировании для занесения в электронный медицинский архив с упором на геномные данные, созданные посредством технологии секвенирования нового поколения.

В настоящее время информация может быть объективирована в рамках гражданских правоотношений в качестве поименованных в гражданском законодательстве объектов, в связи с чем в каждом конкретном случае гражданско-правовой режим того или иного вида информации определяется исходя из ее особенностей – из того, на основе каких данных она была получена, могли ли они свободно передаваться от одного лица к другому либо требовали установления тех или иных ограничений, являются ли эти данные результатом интеллектуальной деятельности человека либо не обладают таким признаком и т.п. От установления тех или иных существенных черт информации зависит определение ее гражданско-правового режима.

Исходя из понятия геномной информации, закрепленного в законе, она представляет собой разновидность биометрических персональных данных, в связи с чем на ее гражданско-правовой режим неизбежное влияние должен оказывать гражданско-правовой режим персональных данных, который также на сегодняшний день не определен однозначно. Понятие генетической информации в действующем отечественном законодательстве не было закреплено. При этом в зарубежном праве генетические данные определяются

как персональные данные, относящиеся к унаследованным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые являются результатом анализа биологического образца, взятого у данного физического лица, в частности, хромосомного анализа, анализа дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) или рибонуклеиновой кислоты (РНК), или анализа другого элемента, позволяющее получить эквивалентную информацию. В литературе отмечается, что «в Китае геномные данные, которые содержат персональные идентифицированные сведения (в том числе обратимо обезличенные данные), также подпадают под действие целого ряда правовых актов, касающихся обработки персональных данных» (Chen, Song, 2018).

Информация о человеке, личные данные о нем сегодня защищены положениями законодательства о персональных данных, которые определяются в качестве любой информации, относящейся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных). В законе также раскрывается понятие биометрических персональных данных как сведений, которые характеризуют физиологические и биологические особенности человека, на основании которых можно установить его личность. При этом следует иметь в виду, что в действующей судебной практике не признаются персональными данными субъекта какие-либо данные, упомянутые без указания дополнительной информации о фамилии, имени, отчестве, позволяющей вне всяких сомнений привязать принадлежность данной информации конкретному человеку (субъекту персональных данных).

Информация, составляющая персональные данные, действительно, может быть объективирована в качестве составной части нематериальных благ, бесценных и уникальных, перечень которых в ст. 150 ГК РФ не является закрытым. Например, такая информация может быть объективирована в качестве таких благ, как неприкосновенность частной жизни, личная тайна. По поводу указанных нематериальных благ возникают личные неимущественные правоотношения, содержанием которых являются принадлежащие человеку от рождения, неотделимые от него, непередаваемые и неотчуждаемые личные неимущественные права, не подлежащие стоимостной оценке.

Тем не менее сегодня персональные данные, в том числе биометрические персональные данные, могут быть использованы иными лицами, в том числе в целях идентификации человека. В частности, биометрические персональные данные могут быть использованы управомоченными лицами, указанными в законе, для установления личности человека, хотя их обработка требует, по общему правилу, его согласия в письменной форме. В соответствии с Законом о геномной регистрации данная деятельность осуществляется указанными в законе государственными органами и учреждениями и включает в себя получение, учет, хранение, использование, передачу и уничтожение биологического материала, а также обработку геномной информации.

Таким образом, определяя специфику и саму возможность использования геномных данных, которые содержат геномную информацию, обладающую признаками персональных данных, невозможно обойти стороной проблему определения их правового режима, а также проблему защиты личных неимущественных прав.

Геномная информация по своей сути представляет собой персональные данные,

которые могут быть объективированы в качестве нематериальных благ как объектов гражданских прав. В этом смысле правовой режим нематериальных благ позволяет в большей степени защитить частные интересы при осуществлении деятельности с использованием геномных данных, когда речь идет о возможности идентифицировать субъекта персональных данных с помощью биометрии. Очевидно, первоначальный допуск к соответствующей информации, возможность ее сбора, последующей обработки и распространения возможен при условии соблюдения личных неимущественных прав соответствующего субъекта, получения его согласия на обработку и распространение полученной геномной информации.

Однако при таком подходе остается открытым вопрос о возможности дальнейшего использования геномной информации, тем более совместном ее использовании, формировании различных банков данных, содержащих данные о человеке. Насколько это этично и допустимо?

Как отмечается в литературе, внутренние противоречия между частными интересами конкретного индивида и публичными интересами, с которыми связывается необходимость обработки в целях совместного использования геномных данных, требует выработки комплексных междисциплинарных подходов, основанных на правовых и биоэтических нормах, ставящих во главу угла человека и достоинство личности (Крылатова, 2021, с. 41).

При этом признается существенное значение для развития медицины, прежде всего персонифицированной медицины, сбор, обработка и дальнейшее использование информации о геноме человека и полученных на основе ее изучения знаний. Таким образом, обеспечивая защиту личных неимущественных прав человека, следует также учесть и значение полученной информации для дальнейшего развития всего человечества. В связи с общественной значимостью геномной информации в последние десятилетия проводится активная работа по созданию различных банков данных геномной информации как в нашей стране, так и за рубежом.

Следует иметь в виду, что категория биобанка упоминается в действующем отечественном законодательстве. В частности, указывается, что биологический материал, клетки, клеточные линии, используемые для производства биомедицинских клеточных продуктов, а также сами биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение. Таким образом, биобанки создаются не для хранения непосредственно информации, а прежде всего для хранения соответствующих биоматериалов, биомедицинских клеточных продуктов и т.п. Биобанки организуются субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов. При этом в юридической литературе биобанки рассматривают в качестве сложных объектов гражданских прав, состоящих из коллекции биологических материалов (вещей) и базы данных (Имекова, 2021). Однако также отмечается, что термин «биобанк» в отечественном праве используется как для обозначения объектов, так и для обозначения субъектов права (Балашова, 2023). Биобанком предлагается считать юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, профес-

сионально занимающееся сбором, тестированием, обработкой, хранением биоматериалов человека и их фиксацией в базе данных, а также дополнительно – научными исследованиями и (или) предоставлением биоматериала физическим и юридическим лицам при определенных условиях за плату или безвозмездно (Малеина, 2020, с. 114).

Зарубежные исследователи также признают, что обмен геномными данными и данными, связанными со здоровьем, для биомедицинских исследований имеет ключевое значение для обеспечения постоянного прогресса в обеспечении здоровья и благополучия человека (Knoppers, 2014). При этом под совместным использованием данных предлагается понимать передачу данных или обмен ими между пользователями, или когда они предоставляются вторичным исследователям либо открыто, либо при определенных условиях доступа. Разрабатываются основополагающие принципы обмена геномными данными и медицинскими данными, связанными со здоровьем человека, в частности, к ним предлагается относить уважение отдельных людей, семьи и сообщества; признание передовых исследований и научных знаний; содействие здоровью, благополучию и справедливому распределению благ; укрепление доверия, поддержка честности и сотрудничества. Основными элементами ответственного обмена данными указываются прозрачность обмена; подотчетность обмена; взаимодействие между участниками обмена; обеспечение качества и безопасности данных; конфиденциальности, защиты данных, в том числе воздержание от любых попыток повторно идентифицировать обезличенные данные, за исключением случаев, когда это прямо разрешено законом; анализ соотношения риска и пользы; распознавание и атрибуцию; устойчивость; образование и профессиональная подготовка; доступность и распространение (Knoppers, 2014).

Таким образом, определяя основы совместного использования геномных данных, следует разграничивать категорию геномной информации как биометрических персональных данных, которые имеют режим нематериальных благ, неотчуждаемых и неотделимых от человека. Такая информация не подлежит передаче неопределенному кругу лиц, может быть обработана и распространена только при наличии согласия на это субъекта персональных данных. При этом следует согласиться с мнением тех ученых, которые высказываются за возможность передачи такой информации близким родственникам, обосновавшим необходимость ее получения, в частности, целью выработки индивидуального персонализированного подхода в лечении того или иного заболевания с учетом наследственных особенностей.

При этом данные о геноме человека, которые должным образом обезличены и не позволяют идентифицировать субъекта, могут быть включены в открытую базу данных, пригодную для совместного использования неопределенным кругом лиц. В этом смысле можно согласиться с мнением о возможности объективации таких данных как составной части базы данных, исключительное право на которую будет принадлежать лицу, организовавшему ее создание. Большие геномные данные, таким образом, будут сочетать в себе элементы базы данных и различных решений, прежде всего связанных с использованием технологий искусственного интеллекта для обработки большого объема данных. Использование самой базы данных может

быть осуществлено на основании лицензионного договора с правообладателем, предоставление информации на основе обработки содержащихся в базе геномных данных может быть связано с заключением договора об оказании услуг по предоставлению информации.

Геномные данные могут быть получены на основе обработки биологических материалов человека (ткани и выделения человека или его тела, содержащие геномную информацию), которые могут храниться в биобанках. Таким образом, следует отграничивать правовой режим базы данных, содержащих геномные данные, от правового режима биологического материала и биобанка, в котором он может физически храниться.

Дискуссия

Следует иметь в виду, что идея совместного использования геномных данных не является однозначно признанной. Сегодня человечеству предстоит решить принципиальный вопрос о возможности делиться этой информацией, которая позволяет идентифицировать человека и определить личную информацию о нем, имеющую режим персональных данных как нематериального блага.

С одной стороны, накопление информации о человеческом (и не только) геноме позволит глобально решить многие проблемы, в том числе связанные с разработкой и внедрением новых методов диагностики и лечения различных заболеваний. Как отмечается в литературе, право человека на получение пользы от науки является юридически действенным и налагает позитивные обязательства на органы власти и на частных лиц. Предположительно данное право включает в себя различные права, в том числе право исследователей на доступ к соответствующим сведениям. В контексте интенсивных исследований в области здравоохранения это право может также основываться на других правах человека, таких как право на здоровье, на процессуальную справедливость, запрет дискриминации, право на справедливый доступ и конфиденциальность (Knoppers & Thorogood, 2017, p. 53–57).

Ученые, в том числе зарубежные, признают, что аналитика больших данных может улучшить результаты лечения пациентов, продвинуть и персонализировать лечение, улучшить взаимоотношения медицинских организаций, лечащих врачей с пациентами и сократить медицинские расходы (Wang, Alexander, 2019, p. 17).

При этом отмечается, что использование больших данных, в том числе больших геномных данных, в здравоохранении сопряжено с трудностями при сборе, хранении, совместном использовании, поиске и их анализе. Систематизация данных и их интеграция – еще одна проблема (Reddy, Kumar, 2016). Непрерывный рост доступных геномных данных и связанные с этим эффекты аннотирования генов, а также ошибки в анализе и в проводимых экспериментах сделали анализ функциональных эффектов с использованием высокопроизводительных методов секвенирования сложной работой (Belle et al., 2015).

При этом основным доводом против свободного обращения геномных данных, прежде всего больших геномных данных, указываются прежде всего риски для безопасности государства и общества в целом. Признается, что риски от свободного обращения геномной информации лежат даже не в индивидуальной плоскости использования персонифицированной или под-

дающейся персонификации геномной информации, а в области «больших геномных данных», даже если те индивидуально анонимны, но могут быть структурированы иным образом, например по регионам получения биоматериалов (Лисаченко, 2022).

Заключение

На основе проведенного исследования отношений по совместному использованию геномных данных можно сделать ряд выводов.

1. В настоящее время гражданско-правовой режим геномных данных не определен однозначно в действующем законодательстве, что вызывает ряд вопросов, связанных с возможностью отнесения их к объектам гражданских прав или только к объектам публичных правоотношений. При этом следует отграничивать категорию геномных данных от категории геномной информации как разновидности биометрических персональных данных: геномная информация, исходя из буквального толкования действующих норм отечественного законодательства, может быть отнесена к нематериальным благам как объектам гражданских прав, соответственно, эта информация сама по себе связна с личностью, может быть обработана и распространена только при условии получения его согласия. Геномные данные, на основе обработки которых может быть получена геномная информация, могут быть обезличены и в связи с этим утрачивают режим персональных данных.

2. Большие геномные данные также требуют определения их гражданско-правового режима, проблематика в этой сфере связана с определением правового режима больших данных, которые могут быть объективированы в качестве совокупности базы данных и соответствующих решений, связанных с использованием искусственного интеллекта для анализа больших данных, таким образом, в большей степени большие геномные данные могут приобрести режим результата интеллектуальной деятельности.

3. В связи с вышеуказанными выводами можно признать, что особенности осуществления и защиты прав по поводу геномной информации связаны, прежде всего, с особенностями осуществления и защиты личных неимущественных прав на нематериальные блага. Осуществление прав на геномную информацию связано с возможностью предоставлять разрешение на ее обработку и передачу, в том числе иным лицам, на основе письменного согласия субъекта персональных данных; таким образом, распространение геномной информации возможно при условии получения письменного согласия физического лица на это. Ограничение этого права может быть допущено только по основаниям, предусмотренным федеральным законом. Иные лица обязаны воздерживаться от всякого нарушения прав субъекта персональных данных.

4. Геномные данные и большие геномные данные, объективируемые в качестве результата интеллектуальной деятельности, позволяют допустить оборот исключительных прав использования соответствующих объектов; таким образом, совместное использование геномных данных в целом допустимо, в том числе на основе лицензионных договоров. Информация, полученная в результате обработки геномных данных, больших геномных данных, может быть предоставлена на основе договора об оказании услуг по предоставлению информации. Указанный правовой режим

в наибольшей степени будет способствовать прогрессу персонализированной, прецизионной медицины, развитию науки и биомедицинских технологий.

5. Тем не менее следует иметь в виду, что в настоящее время геном человека не является исследованным до конца, нет однозначных ответов на вопросы о последствиях его расшифровки, последствиях его изменения, вмешательства в природу человека. Это порождает существенные ограничения для исследователей, в том числе при определении правового режима геномных данных и возможности их свободного совместного использования. В связи с высказанными в науке опасениями, связанными с указанными объективными ограничениями при проведении исследования, при постановке и оценке выводов, следует иметь в виду, что в случае выявления угроз для человечества при свободном использовании геномных данных следует такое свободное совместное использование ограничить. В этой связи возможен как полный запрет на проведение каких-либо исследований в указанной сфере, так и ограничение исследований для достижения полезной цели, причем как общеполезной, так и полезной для конкретного индивида, что должно оцениваться индивидуально в каждом конкретном случае использования соответствующего объекта. Таким образом, в этом случае допустимы ограничения по субъектному составу складывающихся по поводу совместного использования геномных данных правоотношений.

Ограничения

В рамках проведенного исследования были проанализированы основные начала и особенности гражданско-правового регулирования отношений по совместному использованию геномных данных в России, которые способствуют формированию среды доверия, определены приоритетные направления развития общих положений гражданского законодательства в указанной сфере.

Объем настоящего исследования не позволяет более детально рассмотреть проблемы трансформации отдельных институтов гражданского права, обслуживающих потребности совместного использования геномных данных, в связи с чем в дальнейшем предполагается продолжение работы в данном направлении, в частности исследование проблем развития отдельных институтов договорного права.

Следующими важными задачами являются определение конкретных шагов для российского законодателя и правоприменителя в направлении повышения эффективности правовых механизмов защиты прав участников отношений в сфере совместного использования геномных данных, а также формирование новых и пересмотр действующих правовых норм, регулирующих общественные взаимосвязи при совместном использовании геномных данных; выработка предложений по обновлению российского законодательства в связи с развитием новейших биомедицинских технологий и необходимостью корректировок отдельных институтов гражданского права в условиях современных вызовов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Балашова, А.И. (2023). Особенности правового режима баз данных, относимых к биобанкам. *Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права*, (3), 18–33.

Берг, Л.Н., Владимирова, Д.С., Лисаченко, А.В., Павлов, И.С., Пучков, О.А., Радостева, Ю.В., Семеновых, А.Е., Семякин, М.Н., Тищенко, В.В., Фетюков, Ф. В. (2021). *Геном, человек, право: проблемы теории и практики правового воздействия*. Москва: Юрлитинформ.

Богданов, Е.В. (2018). Информация как объект гражданских правоотношений. *Гражданское право*, (5), 29–33.

Богданова, Е.Е. (2019). Правовые проблемы и риски генетической революции: генетическая информация и дискриминация. *Lex russica*, (6), 18–29. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6. 018-029

Болтанова, Е.С., Имекова М.П. (2019). Генетическая информация в системе объектов гражданских прав. Lex russica, (6), 110–121. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121

Василевская, Л.Ю., Подузова, Е.Б., Тасалов, Ф.А. (2023). Цифровизация гражданского оборота: Big Data в механизме гражданско-правового регулирования (цивилистическое исследование) (т. 5). Москва: Проспект.

Имекова, М.П. (2020). Биобанк как объект прав. *Журнал российского права*, (12), 54–65. https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147

Калягина, Л.В., Разумов, П.Е. (2014). Категория «данные»: понятие, сущность, подходы к анализу. *Вестник КрасГАУ*, (4), 3–8.

Крылатова, И.Ю. (2021). Междисциплинарный подход к соблюдению баланса частных и публичных интересов при использовании генетической и геномной информации. *Российское право: образование, практика, наука*, (6), 40–51. https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40

Кузин, И.А. (2022). Концепция генетической информации и историческая эпистемология. Философия. *Журнал Высшей школы экономики*, 6(2), 114–147. https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147

Лебедева, Д.С., Яценко А.О. (2017). Информация как объект гражданского права. Ученые записки Крымского федерального университета имени В. И. Вернадского. Юридические науки, 3(4), 163–167.

Лисаченко, А.В. (2022). Правовой режим 'больших геномных данных': за и против свободного обращения. *Российский юридический журнал*, (2), 140–151. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140

Макаров, А., Зуйкова А. (2022, 15 декабря). Что такое Big Data и как они устроены. *Блог ЯндексПрактикума*. Режим доступа: https://practicum.yandex.ru/blog/chto-takoe-big-data/

Малеина, М.Н. (2020). Понятие и классификации геномной (генетической) информации. *Lex russica*, 73(7), 50–58. https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058

Моргунова, Е.А., Шахназаров, Б.А. (2023). *Право интеллектуальной собственности в условиях развития новых технологий*. Москва: Норма.

Новоселова, Л.А., Кольздорф, М.А. (2020). Генетическая информация как объект интеллектуальных прав. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (48), 290–321. https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321

Палицын, В. (2018). К вопросу о соотношении понятий знания, информация, данные. *Наука и инновации*, (2), 44–49.

Рассолов, И.М., Чубукова, С.Г., Микурова, И.В. (2020). Анализ возможного применения к регулированию отношений по поводу генетической информации институтов персональных данных, личной тайны, врачебной тайны. *Lex russica*, 73(4), 143–151. https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151

Рожкова, М.А. (2018, 6 ноября). Информация как объект гражданских прав, или что надо менять в гражданском праве. *Zakon.ru*. Режим доступа: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave

Сергеев, А.П., Терещенко, Т.А. (2018). Большие данные: в поисках места в системе гражданского права. *Закон*, (11), 106–123.

Спицина, А.М., Орлов, Ю.Л., Подколодная, Н.Н., Свичкарев, А.В., Дергилев, А.И., Чен, М., Кучин, Н.В., Черных, И.Г., Глинский, Б.М. (2015). Суперкомпьютерный анализ геномных и транскриптомных данных, полученных с помощью технологий высокопроизводительного секвенирования ДНК. *Программные системы: теория и приложения*, (1), 157–174. http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf

Тужилова-Орданская, Е.М., Ахтямова, Е.В. (2021). Проблемы гражданско-правового регулирования в сфере защиты прав гражданина в Российской Федерации при использовании генетической информации. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, (52), 263–284. https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284

Чукреев, В.А. (2022). *Уголовно-правовая охрана человека от посягательств на его анатомические и физиологические свойства*. Москва: Прометей.

Щербакова, О.В. (2022). Генетическая информация как новое основание дискриминации в трудовых отношениях. *Российский юридический журнал*, (5), 106–115. https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106

Balaji, D., Terry, S.F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648–649. https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt

Belle, A., Thiagarajan, R., Soroushmehr, S. M., Navidi, F., Beard, D. A., Najarian, K. (2015). Big Data analytics in healthcare. *BioMed research international*, 2015(1). http://doi.org/10.1155/2015/370194

Chen, Y., Song, L. (2018). China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. *Human Genetics*, 137(8), 605–615. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1903-2

Erlich, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetics*, 15(6), 409–421. https://doi.org/10.1038/nrg3723

Fearer, M. (2013, 15 January). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *Whitehead Institute*. Available at: https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information

Knoppers, B. M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO journal*, 8(1), 3. https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1

Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, 53–57. https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001

Kupersmith, J. (2013). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. Available at: https://www.healthaffairs.org/content/forefront/privacy-conundrum-and-genomic-research-re-identification-and-other-concerns

McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., Matteson, S., Glaser, J., Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. https://doi.org/10.1097/gim.0b013e31817a8aaa

Reddy, A.R., Kumar, P.S. (2016, February). Predictive big data analytics in healthcare. In: *2016 Second International Conference on Computational Intelligence & Communication Technology (CICT)* (pp. 623–626). IEEE. https://doi.org/10.1109/cict.2016.129

Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010

Terry, S.F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic testing and molecular biomarkers*, 17(3), 175–177. https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542

Wang, L., Alexander, C.A. (2019). Big data analytics in healthcare systems. *International Journal of Mathematical, Engineering and Management Sciences*, 4(1), 17–26. https://doi.org/10.33889/IJMEMS.2019.4.1-002

REFERENCES

Balaji, D., Terry, S. F. (2015). Benefits and risks of sharing genomic information. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 19(12), 648–649. https://doi.org/10.1089/gtmb.2015.29008.sjt

Balashova, A.I. (2023). Features of the legal regime of databases classified as biobanks. Intellectual Property. *Copyright and Related Rights*, (3), 18–33. (In Russ.).

Belle, A., Thiagarajan, R., Soroushmehr, S. M., Navidi, F., Beard, D. A., Najarian, K. (2015). Big Data analytics in healthcare. *BioMed research international*, 2015(1). http://doi.org/10.1155/2015/370194

Berg, L.N., Vladimirova, D.S., Lisachenko, A.V., Pavlov, I.S., Puchkov, O.A., Radosteva, Yu.V., Semenovykh, A.E., Semyakin, M.N., Tishchenko, V.V., Fetyukov, F. V. (2021). *Genome, man, law: problems of theory and practice of legal influence*. Moscow: Yurlitinform Publ. (In Russ.).

Bogdanov, E.V. (2018). Information as an object of civil legal relations. *Civil Law*, (5), 29–33. (In Russ.).

Bogdanova, E.E. (2019). Legal Problems and Risks of Genetic Revolution: Genetic Information and Discrimination. *Lex Russica*, (6), 18–29. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.018-029

Boltanova E.S., Imekova M.P. (2019). Genetic information in the system of objects of civil rights. *Lex Russica*, (6), 110–121. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.110-121

Chen, Y., Song, L. (2018). China: concurring regulation of cross-border genomic data sharing for statist control and individual protection. *Human Genetics*, 137(8), 605–615. https://doi.org/10.1007/s00439-018-1903-2

Chukreev, V.A. (2022). *Criminal legal protection of a person from attacks on their anatomical and physiological properties*. Moscow: Prometei Publ. (In Russ.).

Erlich, Y., Narayanan, A. (2014). Routes for breaching and protecting genetic privacy. Nature Reviews Genetics, 15(6), 409–421. https://doi.org/10.1038/nrg3723

Fearer, M. (2013, 15 January). Scientists expose new vulnerabilities in the security of personal genetic information. *Whitehead Institute*. Available at: https://wi.mit.edu/news/scientists-expose-new-vulnerabilities-security-personal-genetic-information

Imekova, M.P. (2020). Biobank as an object of rights. *Journal of Russian Law*, (12), 54–65. (In Russ.). https://doi.org/10.12737/jrl.2020.147

Kalyagina, L.V., Razumov, P.E. (2014). Category 'data': concept, essence, approaches to the analysis. *The Bulletin of KrasGAU*, (4), 3–8. (In Russ.).

Knoppers, B.M. (2014). Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. *The HUGO journal*, 8(1), 3. https://doi.org/10.1186/s11568-014-0003-1

Knoppers, B.M., Thorogood, A.M. (2017). Ethics and big data in health. Current Opinion in Systems Biology, 4, 53–57. https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001

Krylatova, I.Yu. (2021). The interdisciplinary approach to balancing private and public interests in using genomic and genetic information. *Rossijskoe Pravo. Obrazovanie, Praktika, Nauka = Russian Law: Education, Practice, Researches*, (6), 40–51. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/2410_2709_2021_6_40

Kupersmith, J. (2013). The privacy conundrum and genomic research: re-identification and other concerns. *Health Affairs Forefront*. Available at: https://www.healthaffairs.org/content/forefront/privacy-conundrum-and-genomic-research-re-identification-and-other-concerns

Kuzin, I.A. The concept of genetic information and historical epistemology. *Philosophy Journal of the Higher School of Economics*, 6(2), 114–147. (In Russ.). https://doi.org/10.17323/2587-8719-2022-2-114-147

Lebedeva, D.S., Jazenko A.O. (2017). Information as an object of civil law. Scientific notes of V. I. Vernadsky Crimean Federal University. *Juridical science*, 3(4), 163–167. (In Russ.).

Lisachenko A.V. (2022). The legal regime of 'Big genomic Data': pros and cons of free circulation. *Russian Juridical Journal*, (2), 140–151. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_2_140

Makarov, A., Zuikova A. (2022, 15 December). What is Big Data and how does it work? *YandexPractice Blog*. (In Russ.). Available at: https://practicum.yandex.ru/blog/chto-takoe-big-data/

Maleina, M.N. (2020). The Concept and Classification of Genomic (Genetic) Information. *Lex Russica*, 73(7), 50–58. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.050-058

McGuire, A.L., Fisher, R., Cusenza, P., Hudson, K., Rothstein, M.A., McGraw, D., Matteson, S., Glaser, J., Henley, D.E. (2008). Confidentiality, privacy, and security of genetic and genomic test information in electronic health records: points to consider. *Genetics in Medicine*, 10(7), 495–499. https://doi.org/10.1097/gim.0b013e31817a8aaa

Morgunova, E.A., Shakhnazarov, B.A. (2023). *Intellectual property rights in the context of the development of new technologies: monograph*. Moscow: Norma Publ. (In Russ.).

Novoselova, L.A., Kolzdorf, M.A. (2020). Genetic information as intellectual property. Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (48), 290–321. (In Russ.). https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-48-290-321

Palitsyn, V. (2018). On the issue of the relationship between the concepts of knowledge, information, data. *Science and Innovations*, (2), 44–49. (In Russ.).

Rassolov, I.M., Chubukova, S.G., Mikurova, I.V. (2020). Analysis of Possible Application of Personal Data, Personal Secrets, and Medical Confidentiality to the Regulation of Relations Concerning Genetic Information. *Lex Russica*, 73(4), 143–151. (In Russ.) https://doi.org/10.17803/17295920.2020.161.4.143-151

Reddy, A.R., Kumar, P.S. (2016, February). Predictive big data analytics in healthcare. In: *2016 Second International Conference on Computational Intelligence & Communication Technology (CICT)* (pp. 623–626). IEEE. https://doi.org/10.1109/cict.2016.129

Rozhkova, M.A. (2018, November 6). Information as an object of civil rights, or what needs to be changed in civil law. *Zakon.ru*. Available at: https://zakon.ru/blog/2018/11/06/informaciya_kak_obekt_grazhdanskih_prav_ili_chto_nado_menyat_v_grazhdanskom_prave (In Russ.).

Sergeev, A.P., Tereshchenko, T.A. (2018). Big Data: in search of a place in the civil law system. *Zakon*, (11), 106–123. (In Russ.).

Shcherbakova, O.V. (2022). Genetic information as a new basis of discrimination in labour relations. *Russian Juridical Journal*, (5), 106–115. (In Russ.). https://doi.org/10.34076/20713797_2022_5_106

Shringarpure, S.S., Bustamante, C.D. (2015). Privacy risks from genomic data-sharing beacons. *The American Journal of Human Genetics*, 97(5), 631–646. https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2015.09.010

Spitsina, A.M., Orlov, Yu.L., Podkolodnaya, N.N., Svichkarev, A.V., Dergilev, A.I., Chen, M., Kuchin, N.V., Chernykh, I.G., Glinskii, B.M. (2015). Supercomputer analysis of genomics and transcriptomics data revealed by high-throughput DNA sequencing. *Program Systems: Theory and Applications*, (1), 157–174. Available at: http://psta.psiras.ru/read/psta2015_1_157-174.pdf. (In Russ.).

Terry, S. F., Shelton, R., Biggers, G., Baker, D., Edwards, K. (2013). The haystack is made of needles. *Genetic testing and molecular biomarkers*, 17(3), 175–177. https://doi.org/10.1089/gtmb.2012.1542

Tuzhilova-Ordanskaya, E.M., Akhtyamova, E.V. (2021). Issues of civil law regulation regarding the protection of civil rights when using genetic information in the Russian Federation. Perm University Herald. *Juridical Sciences*, (52), 263–284. (In Russ.). https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-52-263-284

Vasilevskaya, L.Yu., Poduzova, E.B., Tasalov, F.A. (2021). *Digitalization of civil circulation: Big Data in the mechanism of civil regulation (civil research)* (vol. 5). Moscow: Prospekt Publ. (In Russ.).

Wang, L., Alexander, C.A. (2019). Big data analytics in healthcare systems. *International Journal of Mathematical, Engineering and Management Sciences*, 4(1), 17–26. https://doi.org/10.33889/IJMEMS.2019.4.1-002

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Ирина З. Аюшеева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Irina Z. Ayusheeva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.