

Версия от 10 сентября 2014 г.

Концепция ответственного обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека

Официальная версия данного документа представлена на английском языке: “Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data”

Перевод (Translation): EMC²

Валидация (Validation): Alexander Savelyev (IBM, Higher School of Economics (Russia))

Введение

В сфере биомедицинских исследований обмен геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека, крайне важен для постоянного развития наших знаний, необходимых для обеспечения здоровья и благополучия людей. Для решения задач, возникающих в ходе совместных международных научных исследований, требуется практически-ориентированная Концепция обмена данными, принципы которой объединят регуляторов, спонсоров, группы пациентов, специалистов по информационным технологиям, представителей индустрии, издателей и исследовательские объединения. Такая Концепция будет способствовать формированию ответственного поведения при проведении исследований.

Концепция разработана под эгидой Глобального Альянса в сфере Геномики и Здравоохранения (Global Alliance for Genomics and Health). Цель Альянса состоит в ускорении прогресса в сфере здравоохранения путем создания на основе согласованных подходов общей Концепции, призванной обеспечить эффективный и ответственный обмен геномными и клиническими данными, а также содействовать инициированию проектов по обмену данными, которые демонстрируют ценность такого обмена и будут способствовать его развитию.

Концепция содержит рекомендации по формированию ответственного подхода к обмену геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека, включая личные медицинские данные и другие виды данных, которые могут иметь прогностическую ценность для решения задач, стоящих перед здравоохранением. При этом Концепция подчеркивает и основывается на положениях статьи 27 *Всеобщей декларации прав человека* 1948 г. Статья 27 гарантирует права каждого человека «*участвовать в научном прогрессе и пользоваться его благами*» (в том числе свободно участвовать в ответственных научных изысканиях) и в то же время «*защиту моральных и материальных интересов, являющихся результатом научных... трудов, автором которых он является*». (Как показано в Приложении 1, многие иные международные конвенции, положения национальных законодательств, подзаконных актов, кодексов и политик также регламентируют ответственный обмен данными).

В основу Концепции заложены права человека на неприкосновенность частной жизни, отсутствие дискриминации и процессуальную справедливость. Вместе с тем все права человека рассматриваются в Концепции как значимые, взаимодополняющие и взаимосвязанные, так как в их основе лежит уважение человеческого достоинства. Поскольку научный прогресс возможен только при широкой поддержке общества, уважение прав всех людей является основополагающим движущим фактором для всех прочих производных принципов. В частности, данная Концепция определяет ряд основополагающих принципов для ответственного проведения исследований и надзора за системами исследовательских данных в сфере обмена геномными

данными и данными, связанными со здоровьем человека. Она исходит из того, что праву всех людей на пользование преимуществами научного прогресса и его результатами корреспондирует обязанность всех производителей и пользователей данных участвовать в ответственных научных исследованиях, а также получать доступ к геномным данным и данным, связанным со здоровьем человека, и осуществлять обмен ими на всех этапах, от фундаментальных исследований до практического применения. Концепция признает права производителей и пользователей данных, которые внесли вклад в научные исследования, на признание своего вклада с соблюдением прав доноров таких данных. В дополнение к правам граждан во всех странах пользоваться достижениями науки, а также правам ученых на признание своих заслуг, она также особо подчеркивает право на свободу научных исследований.

Значимость Концепции состоит в том, что данный документ: определяет политические и правовые рамки, которые, основываясь на моральных началах биоэтики, обеспечивают более надежную основу для управления обменом геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека; предназначена для групп и учреждений, а не только для отдельных лиц; подчеркивает возрастающий объем обязанностей в указанной сфере; призывает правительственные органы, представителей индустрии, спонсоров, издателей и исследователей к созданию международной среды для ответственного обмена данными.

Концепция будет конкретизирована в последующих Политиках (Приложение 2) по конкретным вопросам, касающимся, в частности, соблюдения этических принципов при управлении; получения согласия; обеспечения конфиденциальности и безопасности. Концепция и дополняющие ее Политики должны использоваться в проектах по всему миру (даже если они проводятся не под эгидой Глобального альянса) таким образом, чтобы они стали инструментами, к которым будут обращаться или которыми будут руководствоваться утверждающие организации, признаваемые в различных юрисдикциях. Учитывая многообразие правовых и этических подходов, а также возникновение новых вопросов, Концепция и дополняющие ее Политики должны служить руководством для более широкого обсуждения в этой области.

I. Цель и толкование

1. Цель. Целью данной Концепции является предоставление практически-ориентированной совокупности принципов и норм для ответственного обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека. Ее первоочередными целями являются:
 - i. защита и содействие благосостоянию, соблюдению прав и интересов отдельных лиц во всем мире при обмене геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека, в частности, тех, кто предоставляет свои данные для биомедицинских исследований;
 - ii. восполнение положений законов и иных нормативных документов о неприкосновенности частной жизни и защите личных данных, а также политик и кодексов поведения для этичного управления процессами проведения исследований;
 - iii. стимулирование ответственного обмена данными и надзора за системами исследовательских данных;
 - iv. создание основы для расширения международного обмена данными, сотрудничества и качественного управления;
 - v. создание гибкого инструмента, который можно будет адаптировать к будущим событиям

Концепция ответственного обмена данными и данными, связанными со здоровьем человека

в области науки, техники и практики обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека;

- vi. создание средства для оценки ответственного исследования, предназначенного для комитетов по этике исследований и комитетов по доступу к данным;
- vii. определение основополагающих принципов, которые должны соблюдаться при разработке юридически обязывающих инструментов (например, соглашений о доступе к данным).

2. Толкование. Положения Концепции должны толковаться с учетом требований добросовестности и контексте смысла всей Концепции в целом, без придания ее положениям юридически-обязывающего значения. Основополагающие принципы и Ключевые элементы следует понимать, как взаимодополняющие и взаимосвязанные, учитывая их соответствие и уместность в различных контекстах, странах и культурах. Данная Концепция будет дополнена Политиками, которыми следует руководствоваться в конкретных вопросах, включая, среди прочего, соблюдение этических принципов при управлении, получение согласия, обеспечение конфиденциальности и безопасности. Для целей данной Концепции термин «обмен данными», включает передачу данных или обмен данными между пользователями или предоставление доступа к данным для дальнейших исследований на условиях открытого доступа либо доступа на специальных условиях.

II. Применение

Концепция предназначена для всех юридических или физических лиц, которые предоставляют, хранят, осуществляют доступ, управляют или иным образом используют геномные данные и данные, связанные со здоровьем человека, включая доноров данных, пользователей и производителей. Среди прочих, к ним относятся: исследователи, сообщества участников исследований и пациентов, издательства, агентства-спонсоры научных исследований, уполномоченные органы по защите данных, больницы, комитеты по этике исследований, представители индустрии, министерства здравоохранения и публичные организации здравоохранения.

III. основополагающие принципы

Основополагающие принципы Концепции регламентируют ответственный обмен геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека. Эти принципы также способствуют соблюдению обязательств и норм, установленных международным правом, национальным законодательством и политиками.

Основополагающие принципы ответственного обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека

- **Уважать человека, семью и сообщества**
- **Продвигать исследования и научные знания**

- **Способствовать здоровью, благополучию и справедливому распределению преимуществ**
- **Содействовать доверию, честности и взаимности**

IV. Ключевые элементы ответственного обмена данными

Наличие Ключевых элементов ответственного обмена данными является хорошей практикой для всех, кто участвует в обмене геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека. Указанные далее Ключевые элементы Концепции раскрывают содержание основополагающих принципов для физических лиц и организаций, участвующих в обмене геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека. Эти Ключевые элементы должны толковаться соразмерно, принимая во внимание различные уровни риска и местные культурные нормы.

Концепция применяется к использованию данных, на которые получено согласие у доноров (или их законных представителей) и/или которые одобрены для использования компетентными органами или учреждениями в соответствии с национальными и международными законами, общими этическими принципами и передовыми практиками, которые признают ограничения на последующие применения. Одобрение Концепции не исключает разработки конкретных рекомендаций в виде Политик для отдельных групп населения (например, детей) или вопросов (например, соблюдения этических принципов при управлении, обеспечения конфиденциальности и безопасности, получении согласия).

Ключевые элементы ответственного обмена данными

€ Прозрачность

- Разработать четко определенную и доступную информацию о целях, процессах, процедурах и механизмах управления в сфере обмена данными. Такая информация должна быть представлена в понятном виде и доступна как в цифровом, так и в печатном формате.
- Предоставить четкую информацию о целях, сборе, использовании и обмене геномными и данными, связанными со здоровьем человека, указав среди прочего сведения о: передаче данных третьим лицам; трансграничной передаче данных; условиях доступа; длительности хранения данных; возможности идентификации конкретных лиц и данных, а также ограничений анонимности и конфиденциальности данных; передаче информации о результатах обмена отдельным лицам и/или группам; надзоре за последующим использованием данных; участии лиц с коммерческими целями; имущественных правах (правах собственности) на такие данные; процедуре выхода из процессов обмена данными.
- Внедрить процедуры для справедливой оценки заявок на доступ к данным и/или обмен данными.

€ Подотчетность

- Внедрить системы для обмена данными, отражающие положения данной Концепции.
- Отслеживать цепочки доступа и/или обмена данными вплоть до источника данных.
- Разработать процедуры для выявления и разрешения конфликтов интересов.
- Реализовать механизмы по рассмотрению жалоб, связанных с злоупотреблениями при использовании данных; по выявлению нарушений, информированию о нарушениях, устранению нарушений, а также по применению адекватных санкций.

€ Вовлеченность

- Разработать механизмы, позволяющие гражданам вносить осознанный вклад в биомедицинские исследования и участвовать в обсуждении мер по обеспечению их интересов в отношении такого вклада.
- Содействовать обсуждению значимых социальных последствий обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека, в котором примут участие все заинтересованные стороны, и в особенности, граждане.

€ Качество и безопасность данных

- Хранить и обрабатывать собранные, используемые и передаваемые данные таким образом, чтобы они были точными, проверяемыми, объективными, соразмерными целям и актуальными, а также таким образом, чтобы улучшить их совместимость, возможность тиражирования и обеспечить возможности поиска и целостность в долгосрочной перспективе.
- Предусмотреть механизмы обратной связи для оценки полезности, качества, безопасности и точности данных, а также возможность аннотации данных с расчетом на повышение качества, совместимости и соответствующего повторного использования другими лицами.
- Принять соразмерные меры обеспечения безопасности данных, снижающие риск несанкционированного доступа, потери данных и злоупотребления ими.
- Понимать вопросы, связанные с правомерными запросами данных от правоохранительных органов, учреждений здравоохранения или в интересах национальной безопасности.

€ неприкосновенность частной жизни, защита и конфиденциальность данных

- Соблюдать действующие нормативно-правовые акты в отношении неприкосновенности частной жизни и защиты данных на каждом этапе обмена данными, чтобы иметь возможность предоставить гражданам гарантии конфиденциальности и соответствующей

защиты данных на этапах сбора, хранения, обработки и обмена. Для обеспечения конфиденциальности и защиты данных следует применять средства, соразмерные характеру и использованию данных, будь то идентифицируемые, закодированные или анонимизированные данные.

- Отказаться от любых попыток повторной идентификации анонимизированных данных, за исключением случаев, когда это прямо разрешено законодательством.

€ Анализ соотношения между выгодой и риском

- Принимать во внимание реальные негативные и позитивные последствия от обмена данными для отдельных лиц, семей и сообществ, в том числе возможные издержки, связанные как с обменом, так и с отсутствием обмена данными. К потенциально позитивным последствиям могут относиться: новые научные знания и области применения; повышение эффективности, воспроизводимости и безопасности исследовательских проектов или процессов; более обоснованные решения в сфере здравоохранения. К потенциально негативным последствиям могут относиться: вторжение в частную жизнь или нарушение конфиденциальности и неверные выводы о научно-исследовательских проектах.
- Производить обмен данными с минимальным вредом и максимальной выгодой не только для тех, кто предоставляет свои данные, но также для общества и системы здравоохранения в целом, особенно в тех случаях, когда данные относятся к непривилегированным группам граждан. Преимущества от обмена данными не всегда могут быть равномерно распределены между различными сообществами по всему миру и могут зависеть от применимости данных в конкретных условиях, национальных приоритетов, а также от конкретных проблем здравоохранения, вызывающих озабоченность сообщества, и особенностей интерпретации понятия «благополучие человека».
- Оценить соотношение между выгодами и рисками наступления вреда при обмене данными, периодически его отслеживая с учетом разумной предсказуемости возможности наступления вреда и выгод. Такая оценка может также включать механизмы, которые позволят отслеживать последующие негативные последствия в случае их появления, с целью использования данной информации для выработки политик в будущем.

€ Признание и авторство

- Проектировать системы обмена данными с расчетом, чтобы они поддерживали признание и авторство, которые были бы значимы и уместны в соответствующих обстоятельствах или научной области, и обеспечивали должное уважение и признание всех, кто внес вклад в получение результатов.
- Распространить признание и авторство как на результаты первичного использования данных так и, если уместно, на вторичные или последующие виды использования и области применения. Все стороны должны действовать добросовестно, чтобы обеспечить сохранение всех ссылок на оригинальные источники данных в объеме, допустимом законом.

€ Сохранность

- Обеспечить, где применимо, сохранность полученных данных для использования в будущем, используя как архивирование, так и соответствующие системы идентификации и поиска, а также посредством критической оценки механизмов и систем, используемых для обмена геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека.

€ Обучение и подготовка

- Выделить ресурсы для обучения и подготовки, чтобы расширить обмен данными и обеспечить управление ими, а также непрерывно улучшать качество и целостность данных. Кроме того следует выделить ресурсы для обучения и подготовки с целью решения следующих задач: поощрение и поддержка достоверных записей о последствиях обмена данными; повышение осведомленности о национальных приоритетах и распределении медицинских услуг в сфере здравоохранения; создание мощностей и инфраструктуры обмена данными в разных странах; содействие созданию доказательственной базы о преимуществах обмена данными и потенциальных ограничениях в указанной сфере.

€ Доступность и распространение

- Прилагать разумные усилия, чтобы обеспечить максимальную доступность данных для исследований посредством законного и сбалансированного обмена данными.
- Продвигать совместные партнерства как средство для обеспечения доступности данных, а также для совместной работы и обмена данными, которые могут принести максимальную пользу, наряду с координацией процедур депонирования, управления и доступа к данным.
- Стремиться к тому, чтобы сделать данные и результаты исследований широко доступными, в том числе путем публикации и распространения информации в цифровой форме, независимо от того, получены положительные, отрицательные или неубедительные результаты, учитывая при этом характер данных и их использования. Распространение данных и результатов научных исследований должно проводиться таким образом, чтобы оно способствовало научному сотрудничеству, воспроизводимости и широкому доступу к данным, в то же время сокращая препятствия для обмена данными при минимизации негативных последствий и максимизации выгод для индивидов, семей и сообществ.

V. Механизмы реализации и дополнения

1. Концепция должна использоваться организациями и учреждениями, участвующими в обмене геномными данными и данными, связанными со здоровьем человека. Организации и учреждения, принявшие решение о соблюдении Концепции, должны предпринять все разумные и надлежащие меры, в числе которых могут быть меры нормативного, договорного, административного или иного характера, для реализации изложенных в настоящей Концепции основополагающих принципов и Ключевых элементов в соответствии с международным

законодательством о правах человека, а также принять все разумные и надлежащие меры, которые будут способствовать их осуществлению.

2. Любые лица, организации или учреждения, придерживающиеся Концепции, имеют право предложить одну или несколько поправок к Концепции, обратившись в Рабочую группу по регулированию и этике Альянса (Regulatory and Ethics Working Group of the Global Alliance for Genomics and Health («REWG»)). Рабочая группа REWG обеспечит публичную доступность таких поправок для комментариев и возможного включения в Концепцию.
3. Рабочая группа REWG, сотрудничая с представителями биомедицинских исследовательских организаций, обществ защиты прав пациентов, комитетов по этике, политических организаций и комитетов, будет отслеживать применение Концепции и дополняющих ее Политик. Кроме того, Рабочая группа также будет регулярно пересматривать положения Концепции, следить за достижениями в области фундаментальных исследований и технологий, этических и правовых вопросов и стремиться к тому, чтобы Концепция соответствовала своему назначению.

VI. Благодарности

Концепция ответственного обмена геномными и медицинскими данными является результатом работы многих специалистов и комитетов. Концепция, разработанная под эгидой альянса Global Alliance for Genomics and Health, первоначально была предложена международным комитетом (Regulatory and Ethics Working Group), представляющим различные группы, занимающихся биоэтикой, геномикой и клиническими исследованиями. Свой вклад в эту работу внесли как отдельные лица, так и организации, занимающиеся биомедицинскими исследованиями, общества защиты прав пациентов, комитеты по этике, политические и юридические организации и комитеты, а также проекты из различных стран мира. К их числу относятся в частности:

- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);
- [Centre of Genomics and Policy](#) (McGill University);
- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project](#) (HVP);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium](#) (ICGC);
- [International Rare Disease Research Consortium](#) (IRDIRC);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories](#) (ISBER);
- [Personal Genome Project](#) (USA);
- [PErsonalised Risk Stratification for Prevention and Early deteCTIon of breast cancer project](#) (PERSPECTIVE);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse](#) (P3G-IPAC); and
- other [Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams](#)

Приложение 1

Основополагающие инструменты по правам человека

- * [Всеобщая декларация прав человека](#) (ООН, 1948 г., статья 27)
- * [Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах](#) (ООН, 1966 г., статья 15)

Этические и правовые кодексы и правила, регулирующие обмен данными

- [Конституция Всемирной организации здравоохранения](#) (ВОЗ, 1946 г.)
- [Бермудские принципы по секвенированию генома человека](#) (1996 г.)
- [Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека](#) (ЮНЕСКО, 1997 г.)
- [Конвенция о правах человека и биомедицине](#) (Совет Европы, 1997 г.)
- [Заявление о контроле отбора проб ДНК: контроль и доступ](#) (Международная организация по изучению генома человека (HUGO), 1998 г.)
- [Заявление о базах данных геномной информации человека](#) (Комитет по этике HUGO, 2002 г.)
- [Декларация этических рекомендаций по медицинским базам данных](#) (Всемирная медицинская ассоциация (WMA), 2002 г.)
- [Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований с участием человека](#) (Совет международных организаций медицинских наук (CIOMS), ВОЗ, 2002 г.)
- [Будапештская инициатива Открытый доступ \(Budapest Open Access Initiative\)](#) (2002 г.)
- [Обмен данными крупномасштабных биологических исследовательских проектов: система трехсторонней ответственности](#) (Форт-Лодердейлское заявление, 2003 г.)
- [Международная декларация о генетических данных человека](#) (ЮНЕСКО, ИВС, 2003 г.)
- [Европейское общество генетики человека: Хранение данных и банки ДНК для биомедицинских исследований](#) (ESHG, 2003 г.)
- [Всеобщая декларация о биоэтике человека и правах человека](#) (ЮНЕСКО, 2005 г.)
- [Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований](#) (Совет Европы, 2005 г.)
- [Рекомендация Комитета министров об исследованиях биологических материалов человеческого происхождения Res \(2006\) 4](#) (Совет Европы, 2006 г.)
- [Принципы и рекомендации OECD для доступа к исследовательским данным из общественных фондов \(OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding\)](#) (OECD, 2007 г.)
- [Международные руководящие этические принципы проведения эпидемиологических исследований](#) (CIOMS, ВОЗ, 2008 г.)
- [Рекомендации Международной конференции 2008 г. по выпуску протеомных данных и правилам обмена](#) (Амстердамские принципы, 2008 г.)
- [Рекомендации по биологическим банкам человека и базам данных генетических исследований \(Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases\)](#) (OECD, 2008 г., 2009 г.)
- [Торонтское заявление об обмене данными перед публикацией \(Toronto Statement on Prepublication Data Sharing\)](#) (2009 г.)
- [Совместное заявление спонсоров медицинских исследований \(Joint Statement by Funders of Health Research\)](#) (2011 г.)

- [Передовые практики для хранилищ 2012: сбор, хранение, извлечение и распространение биологического материала для исследований \(2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research\)](#) (ISBER, 2012 г.)
- [Ответственное поведение в глобальных исследовательских организациях: Отчет о политике \(Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report\)](#) (InterAcademy Council, 2012 г.)
- [Хельсинкская декларация](#) (WMA, 2013 г.)
- [Руководящие принципы по защите частной жизни и трансграничных потоков персональных данных \(Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data\)](#) (OECD, 2013 г.)

Приложение 2

Альянс Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH): рекомендуемый шаблон Политики

Стандартное вступление:

Концепция GA4GH, основанная на Принципах и Ключевых элементах, предполагает дальнейшее развитие в Политиках по конкретным вопросам. Эти Политики могут стать инструментами и стандартами, к которым будут обращаться или которыми будут руководствоваться утверждающие организации, признаваемые в различных юрисдикциях. Политики могут помочь организациям усовершенствовать или внедрить конкретные передовые практики для ответственного обмена и управления данными. Учитывая многообразие правовых и этических подходов, а также возникновение новых вопросов, Концепция и дополняющие ее Политики должны служить общим руководством для решения этих вопросов.

Контекст/условия: опишите вопросы/область

Укажите принципы Политик по данному вопросу

Например:
Конфиденциальность / безопасность
Согласие
Этика и управление

Процессуальные руководящие принципы

(со ссылками на URL-адреса других документов или стандартов, где нужно или применимо)

Механизмы реализации + Процедуры внесения поправок

Благодарности